

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/326**z dnia 2 marca 2015 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych i ftalanów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zawiera między innymi ograniczenia wprowadzone wcześniej dyrektywą Rady 76/769/EWG⁽²⁾.
- (2) Dyrektywą 2005/69/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ zakazano wprowadzania do obrotu i stosowania olejów-zmiękczaczy do produkcji opon lub części opon, jeśli zawierają więcej niż 1 mg/kg benzo[a]pirenu (BaP) lub więcej niż 10 mg/kg sumy ośmiu wymienionych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA). Ograniczenie to jest obecnie określone w pozycji 50 kolumna 2 pkt 1 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (3) W momencie przyjmowania tego ograniczenia nie były dostępne żadne zharmonizowane metody badawcze określania specyficznych stężeń ośmiu wymienionych WWA w olejach-zmiękczacach. W związku z tym w ograniczeniu tym jest mowa o metodzie analitycznej IP 346:1998⁽⁴⁾, stosowanej przez przemysł naftowy do określania stężenia ekstraktu wielopierścieniowych związków aromatycznych (WZA), jako o pośredniej metodzie określania zgodności ze stężeniami granicznymi określonymi dla BaP i dla sumy wszystkich wymienionych WWA.
- (4) Metoda analityczna IP 346:1998 nie jest specyficzna dla ośmiu wymienionych WWA. Ponadto powszechnie uznaje się, że zakres tej metody jest ograniczony do nieprzepracowanych smarowych olejów bazowych niezawierających asfaltenu i posiadających nie więcej niż 5 % części składowych o temperaturze wrzenia poniżej 300 °C. Dla próbek niespełniających tych wymagań metoda ta może być nieodpowiednia.
- (5) Zgodnie z dyrektywą 2005/69/WE w dniu 3 lipca 2007 r. Komisja wydała Europejskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu (CEN) zlecenie normalizacji w celu opracowania bardziej szczegółowej metody.
- (6) Nowa metoda standardowa została przyjęta i opublikowana przez CEN jako EN 16143:2013 (Przetwory naftowe – Oznaczanie zawartości benzo(a)pirenu (BaP) i wybranych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) w olejach-zmiękczacach – Procedura z zastosowaniem podwójnego oczyszczania techniką LC i analizy GC/MS).
- (7) Komisja uważa, że biorąc pod uwagę fakt, iż ta nowa norma stanowi specyficzną metodę analityczną do analizy odpowiednich WWA w olejach-zmiękczacach i nie posiada wad poprzedniej metody, należy zastąpić odniesienie do metody IP 346:1998 nową normą EN 16143:2013 jako metodą referencyjną do określania zgodności olejów-zmiękczaczy z ograniczeniem ustanowionym w pozycji 50 kolumna 2 pkt 1 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 201).

⁽³⁾ Dyrektywa 2005/69/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2005 r. zmieniająca po raz dwudziesty siódmy dyrektywę Rady 76/769/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w olejach-zmiękczacach i oponach) (Dz.U. L 323 z 9.12.2005, s. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998 – wielopierścieniowe związki aromatyczne, zawartość w nieprzepracowanych smarowych olejach bazowych i frakcjach ropy naftowej niezawierających asfaltenu – metoda współczynnika refrakcji ekstraktu otrzymanego przy pomocy dimetylosulfotlenku.

- (8) Nieformalne konsultacje przeprowadzone z państwami członkowskimi oraz przedstawicielami odpowiednich zainteresowanych stowarzyszeń wykazały, że w przypadku olejów-zmiękczaczy występuje ogólnie dobra korelacja między wynikami metody IP 346:1998 i metodami analizy z wykorzystaniem chromatografii gazowej, które opierają się na tych samych zasadach co nowa metoda CEN, przy pomiarze indywidualnych rakotwórczych WWA. Podmioty gospodarcze wskazały, że zastąpienie IP 346:1998 nową metodą CEN nie powinno mieć wpływu na zgodność olejów-zmiękczaczy. Ocenia się jednak, że nowa metoda analityczna jest bardziej złożona i kosztowna w stosowaniu niż IP 346:1998.
- (9) Należy przyznać okres przejściowy trwający 18 miesięcy, podczas którego do określania zgodności z tym ograniczeniem można będzie alternatywnie stosować zarówno starą, jak i nową metodę analityczną. Ten okres przejściowy powinien umożliwić laboratoriom przygotowanie się oraz uzyskanie niezbędnego doświadczenia w stosowaniu nowej metody analitycznej. Powinien on również ułatwić określanie zgodności olejów-zmiękczaczy już wprowadzonych do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (10) Komisja zakończyła ponowną ocenę środków przewidzianych w pozycji 51 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do substancji: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalan dibutyli (DBP) oraz ftalan benzylu-butyli (BBP) zgodnie z pkt 3 wspomnianej pozycji. Ponowna ocena została rozpoczęta w dniu 4 września 2009 r. wnioskiem Komisji do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o przegląd nowych dostępnych informacji naukowych i o ocenę, czy istnieją dowody, które uzasadniałyby ponowną analizę istniejącego ograniczenia. Przekazując informacje Komisji w marcu 2010 r., ECHA wskazała, że należy rozważyć ocenę odnośnej dokumentacji rejestracyjnej REACH. Komisja poprosiła zatem ECHA o podjęcie zaproponowanego działania. W kwietniu 2011 r. Królestwo Danii rozpoczęło jednak procedurę wprowadzania ograniczeń dotyczących obecności wymienionych ftalanów w artykułach do stosowania w pomieszczeniach i artykułach, które mogą wejść w bezpośredni kontakt ze skórą lub błoną śluzową, w ramach której rozpatrywano między innymi dokumentację rejestracyjną. Zgodnie z informacjami z dnia 9 sierpnia 2014 r. (1), kończąc procedurę wprowadzania ograniczeń, Komisja nie zaproponowała zmiany załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ponadto w drodze rozporządzenia Komisji (UE) nr 143/2011 (2) Komisja włączyła wymienione ftalany do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym, na podstawie art. 69 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, po dacie ostatecznej ECHA ma obowiązek ocenić, czy wykorzystanie wymienionych ftalanów w artykułach stwarza ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane. W związku z tym dalszy przegląd środków dotyczących ograniczenia wymienionych ftalanów nie został uznany za niezbędny i należy zatem skreślić wspomniany punkt ze wspomnianej pozycji.
- (11) W styczniu 2014 r. Komisja zakończyła ponowną ocenę środków przewidzianych w pozycji 52 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do substancji: ftalan diizononyli (DINP), ftalan diizodecylu (DIDP) oraz ftalan di-n-oktyli (DNOP) zgodnie z pkt 3 wspomnianej pozycji. Ponowna ocena została rozpoczęta w dniu 4 września 2009 r. wnioskiem Komisji do ECHA o przegląd nowych dostępnych informacji naukowych i o ocenę, czy istnieją dowody, które uzasadniałyby ponowną analizę istniejącego ograniczenia. Dostępne informacje zostały następnie uzupełnione o informacje z dokumentacji rejestracyjnej otrzymanej przed terminem rejestracji w 2010 r. ECHA przedstawiła następnie projekt sprawozdania z przeglądu Komitetowi ds. Oceny Ryzyka (RAC) w celu przeprowadzenia szczegółowej oceny. Komitet przyjął opinię na ten temat w marcu 2013 r., a ostateczne sprawozdanie ECHA zostało przekazane Komisji w sierpniu 2013 r. Na podstawie sprawozdania ECHA Komisja postanowiła nie proponować żadnych zmian do przepisów pkt 52 załącznika XVII oraz uznać ponowną ocenę zgodnie z pkt 3 wspomnianej pozycji za zakończoną. Wnioski Komisji w sprawie ponownej oceny zostały podane do publicznej wiadomości (3). W związku z tym należy skreślić pkt 3 tej pozycji.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

(1) Dz.U. C 260 z 9.8.2014, s. 1.

(2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 143/2011 z dnia 17 lutego 2011 r. zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 44 z 18.2.2011, s. 2).

(3) http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pozycji 50 kolumna 2 pkt 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

	<p>„Jako metodę badawczą do wykazywania zgodności ze stężeniami granicznymi, o których mowa w akapicie pierwszym, wykorzystuje się normę EN 16143:2013 (Przetwory naftowe – Oznaczanie zawartości benzo(a)pirenu (BaP) i wybranych wielopierścieniowych węglodorów aromatycznych (WWA) w olejach-zmiękczacach – Procedura z zastosowaniem podwójnego oczyszczania techniką LC i analizy GC/MS).</p> <p>Do dnia 23 września 2016 r. stężenia graniczne, o których mowa w akapicie pierwszym, uważa się za zachowane, jeżeli zawartość ekstraktu wielopierścieniowych związków aromatycznych (WZA) jest mniejsza niż 3 % masowo, oznaczonych według metody badań IP346:1998 Instytutu Ropy Naftowej (wielopierścieniowe związki aromatyczne, zawartość w nieprzepracowanych smarowych olejach bazowych i frakcjach ropy naftowej nie zawierających asfaltenu – metoda współczynnika refrakcji ekstraktu otrzymanego przy pomocy dime-tylosulfotlenku), pod warunkiem że zgodność ze stężeniami granicznymi benzo[a]pirenu i wymienionych WWA, a także korelacja zmierzonych wartości stężeń z ekstraktem WZA jest mierzona przez producenta lub importera co sześć miesięcy lub po każdej większej zmianie operacyjnej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.”</p>
--	--

2) w pozycji 51 kolumna 2 skreśla się pkt 3;

3) w pozycji 52 kolumna 2 skreśla się pkt 3.