

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/957**z dnia 11 czerwca 2019 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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu oraz TDFA****(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) i 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. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 kwietnia 2016 r. Królestwo Danii przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby rozpocząć proces wprowadzania ograniczeń określony w art. 69–73 tego rozporządzenia („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”). W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wskazano, że narażenie na działanie (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu i dowolnej z jego mono-, di- lub tri-O-(alkilo)-pochodnych (pochodne te określa się jako TDFA) w połączeniu z rozpuszczalnikami organicznymi w produktach aerozolowych powoduje poważne uszkodzenia płuc o ostrym charakterze i dlatego stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. W związku z powyższym zaproponowano zakazanie wprowadzania do obrotu tych mieszanin w produktach aerozolowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży. Dania stwierdziła, że w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wykazano, iż niezbędne jest działanie w skali całej Unii.
- (2) Dania zaproponowała wprowadzenie stężenia granicznego wynoszącego 2 ppb w/w w odniesieniu do obecności (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu oraz którejkolwiek z TDFA w mieszaninach zawierających rozpuszczalniki organiczne, ponieważ takie stężenie graniczne odpowiada granicy wykrywalności.
- (3) W dniu 10 marca 2017 r. działający w Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) przyjął opinię, w której stwierdził, że ryzyko dla ogółu społeczeństwa wynikające z używania produktów aerozolowych stosowanych w celu nadania odporności lub zaimpregnowania i zawierających (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriol lub TDFA oraz rozpuszczalniki organiczne nie jest odpowiednio kontrolowane i że proponowane ograniczenie stanowi właściwy środek ograniczenia tego ryzyka. RAC uznał ponadto, że mieszaniny TDFA lub (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu z rozpuszczalnikami organicznymi należy oznakowywać w sposób gwarantujący, że zawodowi użytkownicy tych produktów będą sobie zdawać sprawę z określonych zagrożeń związanych ze stosowaniem tych mieszanin.
- (4) W dniu 15 czerwca 2017 r. działający w Agencji Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) przyjął opinię, w której wskazał, że proponowane ograniczenie, z uwzględnieniem modyfikacji zaproponowanych przez RAC i SEAC, stanowi najwłaściwszy – pod względem korzyści i kosztów społeczno-ekonomicznych – ogólnounijny środek zapobiegania ryzyku związanemu z narażeniem na działanie produktów aerozolowych zawierających mieszaniny (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu i TDFA z rozpuszczalnikami organicznymi. Uwzględniając niepewność związaną z obecnością na rynku przedmiotowych produktów aerozolowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży, skuteczność proponowanego środka oraz prawdopodobne niskie koszty związane z wnioskiem, SEAC uznał, że proponowane ograniczenie nie jest nieproporcjonalne.
- (5) SEAC zgodził się z Danią, że odroczenie na 18 miesięcy stosowania ograniczenia wydaje się wystarczające dla zapewnienia zainteresowanym stronom dostatecznej ilości czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia.
- (6) W trakcie procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów zgodnie z art. 77 ust. 4 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a jego zalecenia zostały uwzględnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (7) W dniu 29 sierpnia 2017 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC ⁽¹⁾, na podstawie których Komisja uznała, że wprowadzanie do obrotu przeznaczonych do powszechnej sprzedaży produktów aerozolowych zawierających (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriol lub TDFA w połączeniu z rozpuszczalnikami organicznymi stanowi niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, któremu należy zapobiec na poziomie ogólnounijnym.
- (8) Uwzględniając dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, dotyczące również dostępności rozwiązań alternatywnych, Komisja uznaje, że proponowane ograniczenie, w zmienionej formie, pozwoli zaradzić stwierdzonemu problemowi bez nakładania znacznych obciążeń na przemysł, łańcuch dostaw lub konsumentów. Komisja stwierdza zatem, że ograniczenie zaproponowane przez Danię, zmienione zgodnie z propozycjami RAC i SEAC, stanowi właściwy ogólnounijny środek zapobiegania ryzyku, jakie dla ogółu społeczeństwa stwarzają produkty aerozolowe zawierające mieszaniny (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu i TDFA z rozpuszczalnikami organicznymi.
- (9) Wprowadzanie do obrotu przeznaczonych do powszechnej sprzedaży produktów aerozolowych zawierających (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriol lub TDFA w połączeniu z rozpuszczalnikami organicznymi obejmuje udostępnianie ich ogółowi społeczeństwa.
- (10) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia. Stosowanie nowego ograniczenia powinno w związku z tym zostać odroczone.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

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 11 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycję w brzmieniu:

| | |
|--|---|
| <p>„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriol Jego wszystkie mono-, di- lub tri-O-(alkilo)-pochodne (TDEFA)</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Nie jest wprowadzany do obrotu w celu powszechnej sprzedaży po dniu 2 stycznia 2021 r., osobno ani w żadnym połączeniu, w stężeniu równym lub wyższym niż 2 ppb w/w w mieszaninach zawierających rozpuszczalniki organiczne, w produktach aerozolowych.2. Do celów niniejszej pozycji »produkty aerozolowe« oznaczają dozowniki aerozolowe, urządzenia rozpylające i spryskiwacze, wprowadzane do obrotu do zastosowań polegających na rozpylaniu w celu nadania odporności lub zaimpregnowania.3. Bez uszczerbku dla wykonania innych przepisów unijnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i mieszanin, opakowania produktów aerozolowych zawierających (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriol lub TDEFA w połączeniu z rozpuszczalnikami organicznymi, określonych w pkt 1 i wprowadzanych do obrotu do użytku zawodowego, muszą posiadać wyraźne i trwałe oznaczenie: »Wyłącznie do użytku zawodowego« oraz »Wdychanie grozi śmiercią«, któremu towarzyszy piktogram GHS06.4. Sekcja 2.3 kart charakterystyki musi zawierać następujące informacje: »Mieszanki (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu lub którejkolwiek z jego mono-, di- lub tri-O-(alkilo)-pochodnych w stężeniu równym lub wyższym niż 2 ppb z rozpuszczalnikami organicznymi w produktach aerozolowych są przeznaczone wyłącznie do użytku zawodowego i posiadają oznaczenie 'Wdychanie grozi śmiercią'«.5. Rozpuszczalniki organiczne, o których mowa w pkt 1, 3 i 4, obejmują rozpuszczalniki organiczne stosowane jako propelenty.» |
|--|---|