

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/171

z dnia 6 lutego 2020 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)

(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. 58 i 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje: ester diheksylowy kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego, rozgałęziony i liniowy, i ftalan diheksylu oraz grupa substancji: estry alkilowe di-C6-10 kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego, mieszane diestry decylowe, heksylowe i oktylowe kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego zawierające $\geq 0,3$ % ftalanu diheksylu spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽²⁾, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (2) Substancja fosforan triksyliu spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (3) Substancje: nadboran sodu, sól sodowa kwasu nadborowego i peroksymetaboran sodu spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (4) Substancje: 5-sec-butylo-2-(2,4-dimetylocycloheks-3-en-1-ylo)-5-metylo-1,3-dioksan [1], 5-sec-butylo-2-(4,6-dimetylocycloheks-3-en-1-ylo)-5-metylo-1,3-dioksan [2] (do których zalicza się poszczególne stereoizomery substancji [1] i [2] oraz każdą ich kombinację) są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. e) tego rozporządzenia.
- (5) Substancje: 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-4,6-ditertpentylfenol (UV-328); 2,4-di-tert-butylo-6-(5-chlorobenzotriazol-2-ilo)fenol (UV-327), 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-(tert-butylo)-6-(sec-butylo)fenol (UV-350) oraz 2-benzotriazol-2-ilo-4,6-di-tert-butylofenol (UV-320) są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. d) lub e) tego rozporządzenia.
- (6) Wszystkie wyżej wymienione substancje zostały zidentyfikowane i wpisane na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ponadto zgodnie z art. 58 ust. 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w zaleceniach z dnia 10 listopada 2016 r.⁽³⁾ i 5 lutego 2018 r.⁽⁴⁾ Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) uznała za priorytet włączenie tych substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Komisja otrzymała również uwagi od zainteresowanych stron w odpowiedzi na wezwania do przekazywania informacji o ewentualnych skutkach gospodarczych, społecznych, zdrowotnych i środowiskowych (kosztach i korzyściach) włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 substancji zaproponowanych przez Agencję w jej projekcie zaleceń.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- (7) Dla każdej z substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy niniejszego rozporządzenia należy – zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – ustalić datę, od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie danej substancji, o ile nie zostało udzielone zezwolenie, uwzględniając możliwości rozpatrzenia przez Agencję wniosków o udzielenie zezwolenia. W przypadku żadnej z tych substancji nie istnieją powody, dla których data, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powinna przypadać wcześniej niż 18 miesięcy przed datą, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia.
- (8) W art. 58 ust. 1 lit. e) w związku z art. 58 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przewidziano możliwość zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia dla określonych zastosowań lub kategorii zastosowań, w przypadku gdy istnieją konkretne przepisy unijne zawierające minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska, zapewniające właściwą kontrolę ryzyka. Zgodnie z dostępnymi obecnie informacjami nie należy ustanawiać zwolnień w oparciu o te przepisy.
- (9) Ponieważ brak jest informacji uzasadniających potrzebę zwolnienia w odniesieniu do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji, nie należy brać pod uwagę takiego zwolnienia.
- (10) Ponieważ dostępne informacje dotyczące zastosowań proponowanych substancji są ograniczone, nie należy na obecnym etapie ustalać okresów przeglądu na podstawie art. 58 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (11) Substancje: siarczan tritlenku tetraołowiu, siarczan tetratlenku pentaołowiu, minia pomarańczowa (tetratlenek ołowiu) i monotlenek ołowiu (tlenek ołowiu) spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Zostały one również zidentyfikowane i wpisane na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także, zgodnie z art. 58 ust. 3 i 4 tego rozporządzenia, w zaleceniu z dnia 10 listopada 2016 r. Agencja uznała za priorytet włączenie tych substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Stosowanie ołowiu i jego związków jest objęte przepisami dyrektywy Rady 98/24/WE⁽⁵⁾ oraz w pewnym zakresie przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE⁽⁶⁾ i środkami wykonawczymi do tej dyrektywy ustanawiającymi konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT). Ponadto obowiązujące obecnie w Unii na mocy dyrektywy 98/24/WE dopuszczalne wartości narażenia zawodowego i dopuszczalne wartości biologiczne w odniesieniu do związków ołowiu zostaną poddane przeglądowi. W związku z powyższym, oraz z uwagi na ewentualne przyjęcie bardziej rygorystycznych środków obowiązujących w miejscu pracy, należy odroczyć decyzję w sprawie włączenia wspomnianych substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Co więcej, dzięki wdrożeniu dyrektywy 2010/75/UE i poprzedzających ją aktów prawnych emisje ołowiu i jego związków do środowiska zmniejszyły się i nadal maleją, co potwierdzają zgłoszenia do Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (E-PRTR), a dalsze ograniczenia emisji spodziewane są wraz z przyjęciem nowych konkluzji dotyczących BAT i aktualizacją zezwoleń w celu dostosowania się do nich.
- (12) Wszystkie zastosowania 1-metylo-2-pirolidonu (NMP) są objęte ograniczeniami zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. NMP ma właściwości swoiste podobne do właściwości swoistych N,N-dimetyloacetamidu (DMAC) i N,N-dimetyloformamidu (DMF), a wszystkie te trzy substancje mają podobne zastosowania przemysłowe i można je uznać za wymienne, przynajmniej w odniesieniu do niektórych zastosowań, nawet jeżeli ogólnie nie można ich uznać za wzajemnie bezwarunkowo wymienne. Z uwagi na podobieństwa tych trzech substancji oraz w celu zapewnienia spójnego podejścia regulacyjnego⁽⁷⁾ należy odroczyć decyzję w sprawie włączenia NMP do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, tak jak postąpiono w odniesieniu do DMAC i DMF, gdy Komisja rozpatrywała zalecenia Agencji, odpowiednio, z dnia 17 stycznia 2013 r.⁽⁸⁾ i z dnia 6 lutego 2014 r.⁽⁹⁾
- (13) Aby uniknąć przedwczesnej utraty przydatności wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane po datach ostatecznych, o których mowa w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, niektóre substancje (w ich postaci własnej lub jako składnik mieszaniny) wymienione w tym załączniku muszą być dostępne do produkcji części zamiennych jako wyrobów lub produktów złożonych służących do naprawy tych wyrobów lub produktów złożonych, jeżeli te wyroby lub produkty złożone nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem bez tych części zamiennych oraz jeśli niektóre substancje z załącznika XIV (w ich postaci własnej lub jako składnik mieszaniny) są niezbędne do naprawy takich wyrobów lub produktów złożonych. W celu ułatwienia ubiegania się o zezwolenia na takie zastosowania należy przedłużyć obowiązywanie aktualnych procedur przejściowych, aby umożliwić

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf/17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4a-c76e8f0f

przyjęcie środków wykonawczych dotyczących uproszczonych wniosków o udzielenie zezwolenia w takich przypadkach. Ponadto należy zmienić brzmienie uwag do tabeli w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby zapewnić spójność terminologii w odniesieniu do wyrobów i produktów złożonych w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-106/14 ⁽¹⁰⁾.

- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (15) 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 XIV 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 6 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽¹⁰⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 września 2015 r., Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) i Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

ZAŁĄCZNIK

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

1) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości), wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków ⁽¹⁾	Data ostateczna ⁽²⁾		
„44.	Ester diheksyloy kwasu 1,2-benzenodikarboksyloyowego, rozgałęziony i liniowy Nr WE: 271-093-5 Nr CAS: 68515-50-4	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	27 sierpnia 2021 r.(*)	27 lutego 2023 r.(**)	-	-
45.	Ftalan diheksylu Nr WE: 201-559-5 Nr CAS: 84-75-3	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	27 sierpnia 2021 r.(*)	27 lutego 2023 r.(**)	-	-
46.	Estry alkilowe di-C6-10 kwasu 1,2-benzenodikarboksyloyowego; mieszane diestry decyloyowe, heksyloyowe i oktyloyowe kwasu 1,2-benzenodikarboksyloyowego zawierające $\geq 0,3$ % ftalanu diheksylu (nr WE 201-559-5) Nr WE: 271-094-0; 272-013-1 Nr CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	27 sierpnia 2021 r.(*)	27 lutego 2023 r.(**)	-	-
47.	Fosforan triksylilu Nr WE: 246-677-8 Nr CAS: 25155-23-1	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	27 listopada 2021 r.(*)	27 maja 2023 r.(**)	-	-
48.	Nadboran sodu; sól sodowa kwasu nadborowego Nr WE: 239-172-9; 234-390-0 Nr CAS: -	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	27 listopada 2021 r.(*)	27 maja 2023 r.(**)	-	-
49.	Perokso-metaboran sodu Nr WE: 231-556-4 Nr CAS: 7632-04-4	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	27 listopada 2021 r.(*)	27 maja 2023 r.(**)	-	-
50.	5-sec-butylo-2-(2,4-dimetylocycloheks-3-en-1-ylo)-5-metylo-1,3-dioksan [1], 5-sec-butylo-2-(4,6-dimetylocycloheks-3-en-1-ylo)-5-metylo-1,3-dioksan [2] [do których zalicza się poszczególne stereoizomery substancji [1] i [2] oraz każdą ich kombinację] Nr WE: - Nr CAS: -	vPvB	27 lutego 2022 r.(*)	27 sierpnia 2023 r.(**)	-	-

Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości), wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków ⁽¹⁾	Data ostateczna ⁽²⁾		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-4,6-ditertpentylofenol (UV-328) Nr WE: 247-384-8 Nr CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	27 maja 2022 r.	27 listopada 2023 r.	-	-
52.	2,4-di-tert-butylo-6-(5-chlorobenzotriazol-2-ilo)fenol (UV-327) Nr WE: 223-383-8 Nr CAS: 3864-99-1	vPvB	27 maja 2022 r.	27 listopada 2023 r.	-	-
53.	2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-(tert-butylo)-6-(sec-butylo)fenol (UV-350) Nr WE: 253-037-1 Nr CAS: 36437-37-3	vPvB	27 maja 2022 r.	27 listopada 2023 r.	-	-
54.	2-benzotriazol-2-ilo-4,6-di-tert-butylofenol (UV-320) Nr WE: 223-346-6 Nr CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27 maja 2022 r.	27 listopada 2023 r.	-	-

⁽¹⁾ Termin określony w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii).

⁽²⁾ Termin określony w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i).

- 2) dodaje się znak „(*)” po dacie podanej w kolumnie »Ostateczny termin składania wniosków« w dotyczących substancji pozycjach o następujących numerach: 32–43;
- 3) dodaje się znak „(**)” po dacie podanej w kolumnie »Data ostateczna« w dotyczących substancji pozycjach o następujących numerach: 32–43;
- 4) uwagi pod tabelą otrzymują brzmienie:

„(*) 1 września 2021 r. w przypadku zastosowania substancji do produkcji części zamiennych jako wyrobów lub produktów złożonych służących do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, których produkcji zaprzestano lub których produkcja zostanie zaprzestana przed datą ostateczną wskazaną w pozycji dotyczącej tej substancji, jeśli substancja ta została użyta do produkcji tych wyrobów lub produktów złożonych, a wyroby lub produkty złożone nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem bez tych części zamiennych, zaś części zamienne nie mogą zostać wyprodukowane bez tej substancji, oraz w przypadku zastosowania substancji (w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny) do naprawy takich wyrobów lub produktów złożonych, jeśli substancji tej użyto w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny do produkcji tych wyrobów lub produktów złożonych, których to wyrobów lub produktów złożonych nie można naprawić bez zastosowania tej substancji.

„(**) 1 marca 2023 r. w przypadku zastosowania substancji do produkcji części zamiennych jako wyrobów lub produktów złożonych służących do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, których produkcji zaprzestano lub których produkcja zostanie zaprzestana przed datą ostateczną wskazaną w pozycji dotyczącej tej substancji, jeśli substancja ta została użyta do produkcji tych wyrobów lub produktów złożonych, a wyroby lub produkty złożone nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem bez tych części zamiennych, zaś części zamienne nie mogą zostać wyprodukowane bez tej substancji, oraz w przypadku zastosowania substancji (w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny) do naprawy takich wyrobów lub produktów złożonych, jeśli substancji tej użyto w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny do produkcji tych wyrobów lub produktów złożonych, których to wyrobów lub produktów złożonych nie można naprawić bez zastosowania tej substancji.

„(***) Nie spełnia kryteriów identyfikacji jako substancja rakotwórcza, jeśli zawiera < 0,005 % (w/w) benzo[a]pirenu (nr EINECS 200-028-5).”.