

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/326

af 2. marts 2015

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår polycykliske aromatiske kulbrinter og phthalater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder bl.a. de begrænsninger, der blev fastlagt i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽²⁾.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/69/EF ⁽³⁾ forbød markedsføring og anvendelse af blødgøringsolier til fremstilling af dæk eller dækdele, hvis de indeholder mere end 1 mg/kg benzo[a]pyren (BaP) eller mere end 10 mg/kg af de otte opregnede polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er) tilsammen. Denne begrænsning er i øjeblikket fastlagt i punkt 50, kolonne 2, stk. 1, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (3) På tidspunktet for vedtagelsen af denne begrænsning var der ingen harmoniserede prøvningsmetoder til at fastsætte den specifikke koncentration af de otte opregnede PAH'er i blødgøringsmidler. Derfor henvises der til analysemetode IP 346:1998 ⁽⁴⁾, som anvendes af olieindustrien til at fastlægge koncentrationen af polycykliske aromatiske forbindelser (PCA), i nævnte begrænsning som en indirekte metode til at fastslå overholdelse af grænserne for BaP og alle opregnede PAH'er tilsammen.
- (4) Analysemetode IP 346:1998 er ikke specifik for de otte opregnede PAH'er. Det er endvidere almindeligt kendt, at denne metode er begrænset til at omfatte ubrugte smørebaserede olieer uden asfaltenfraktioner, hvoraf højst 5 % af komponenterne har et kogepunkt på under 300 °C. For prøver, som ikke opfylder disse krav, kan nævnte metode være uegnet.
- (5) Således som der opfordres til i direktiv 2005/69/EF, udstedte Kommissionen den 3. juli 2007 et mandat til Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) med henblik på udvikling af en mere specifik metode.
- (6) Den nye standardmetode er blevet vedtaget og offentliggjort af CEN som EN 16143:2013 (Olieprodukter — Bestemmelse af indholdet af benzo[a]pyrene (BaP) og udvalgte polyaromatiske kulbrinter (PAH) i blødgøringsolier — Procedure med dobbelt LC-rensning og GC/MS-analyse).
- (7) Kommissionen er af den opfattelse, at i betragtning af at denne nye standard udgør en specifik analysemetode til at analysere de relevante PAH'er i blødgøringsolier og afhjælper manglerne i den tidligere metode, er det hensigtsmæssigt at erstatte henvisningen til metode IP 346:1998 med den nye standard EN 16143:2013 som referencemetode til at fastslå blødgøringsoliers overholdelse af begrænsningen i punkt 50, kolonne 2, stk. 1, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/69/EF af 16. november 2005 om 27. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (polycykliske aromatiske kulbrinter i blødgøringsolier til gummi og dæk) (EUT L 323 af 9.12.2005, s. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998 — Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method.

- (8) En uformel høring af medlemsstater og repræsentanter for relevante sammenslutninger af berørte parter viste, at der for blødgøringsolier generelt er en god sammenhæng mellem resultaterne af metode IP 346:1998 og gaskromatografiske analysemetoder, der følger samme princip som den nye CEN-metode, med henblik på at måle individuelle kræftfremkaldende PAH'er. Erhvervsdrivende har anført, at udskiftningen af IP 346:1998 med den nye CEN-metode ikke forventes at have indvirkning på blødgøringsoliers overholdelse af begrænsningen. Den nye analysemetode anses imidlertid for at være mere kompleks og dyrere at anvende end IP 346:1998.
- (9) Der bør indføres en overgangsperiode på 18 måneder, hvor både den gamle og den nye analysemetode kan anvendes med henblik på at fastslå, om den pågældende begrænsning overholdes. En sådan overgangsperiode skulle give laboratorier mulighed for at indføre den nye analysemetode og opnå den fornødne erfaring med, hvordan den fungerer. Den skulle også gøre det lettere at fastslå overholdelse af begrænsningen for blødgøringsolier, der er markedsført, inden denne forordnings ikrafttrædelse.
- (10) Kommissionen har afsluttet sin fornyede vurdering af de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 51 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 vedrørende stofferne bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP) og butylbenzylphthalat (BBP), i overensstemmelse med stk. 3 heri. Denne fornyede vurdering blev iværksat den 4. september 2009 ved Kommissionens anmodning til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om at gennemgå de foreliggende nye videnskabelige oplysninger og vurdere, om der er dokumentation for at berettiggende en fornyet undersøgelse af den eksisterende begrænsning. ECHA påpegede i forbindelse med sin afgivelse af oplysninger til Kommissionen i marts 2010, at man bør overveje en vurdering af de relevante REACH-registreringsdossierer. Derfor bad Kommissionen ECHA om at fortsætte som foreslået. I april 2011 indledte Kongeriget Danmark imidlertid begrænsningsprocessen vedrørende tilstedeværelsen af de nævnte phthalater i artikler til indendørs brug og artikler, der kan komme i direkte kontakt med huden eller slimhinderne, hvori bl.a. registreringsdossiererne blev taget op til overvejelse. Som meddelt den 9. august 2014⁽¹⁾ foreslog Kommissionen ved udløbet af begrænsningsprocessen ikke en ændring af bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Endvidere optog Kommissionen ved Kommissionens forordning (EU) nr. 143/2011⁽²⁾ disse phthalater i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006. I henhold til artikel 69, stk. 2, i nævnte forordning har ECHA derfor pligt til efter »solnedgangsdatoen« at overveje, om anvendelsen af disse phthalater i artikler udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Derfor blev ingen yderligere gennemgang af foranstaltningerne i forbindelse med denne begrænsning af disse phthalater betragtet som nødvendig, og det er således hensigtsmæssigt at lade nævnte stykke i det punkt udgå.
- (11) Kommissionen afsluttede i januar 2014 sin fornyede vurdering af de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 52 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 vedrørende stofferne diisononylphthalat (DINP), diisodecylphthalat (DIDP) og di-n-octylphthalat (DNOP) i overensstemmelse med stk. 3 heri. Denne fornyede vurdering blev iværksat den 4. september 2009 ved Kommissionens anmodning til ECHA om at gennemgå de foreliggende nye videnskabelige oplysninger og vurdere, om der er dokumentation for at berettiggende en fornyet undersøgelse af den eksisterende begrænsning. De foreliggende oplysninger blev efterfølgende suppleret med oplysninger fra de registreringsdossierer, der var modtaget ved registreringsfristen for 2010. ECHA forelagde så sit udkast til vurderingsrapport for Udvalget for Risikovurdering (RAC) med henblik på en detaljeret evaluering. RAC vedtog sin udtalelse i marts 2013, og den endelige ECHA-vurderingsrapport blev fremsendt til Kommissionen i august 2013. På grundlag af ECHA's rapport besluttede Kommissionen ikke at fremsætte noget ændringsforslag til bestemmelserne i punkt 52 i bilag XVII og at betragte den fornyede vurdering i henhold til stk. 3 i ovennævnte punkt som afsluttet. Kommissionens konklusioner vedrørende den fornyede vurdering er blevet gjort offentligt tilgængelige⁽³⁾. Det er derfor hensigtsmæssigt at lade stk. 3 i det punkt udgå.
- (12) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT C 260 af 9.8.2014, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 143/2011 af 17. februar 2011 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier («REACH») (EUT L 44 af 18.2.2011, s. 2).

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres således:

1) Punkt 50, kolonne 2, stk. 1, andet afsnit, erstattes af følgende afsnit:

	<p>»Standarden EN 16143:2013 (Olieprodukter — Bestemmelse af indholdet af benzo[a]pyrene (BaP) og udvalgte polyaromatiske kulbringer (PAH) i blødgøringsolier — Procedure med dobbelt LC-rensning og GC/MS-analyse) anvendes som prøvningsmetode med henblik på at påvise overensstemmelse med de grænser, der er omhandlet i første afsnit.</p> <p>Indtil den 23. september 2016 kan de grænser, der er omhandlet i første afsnit, anses for at være overholdt, hvis ekstraktet af polycykliske aromatiske stoffer (PCA) er på under 3 vægtprocent som målt efter Institute of Petroleum-standard IP 346:1998 (Determination of PCA in unused lubrication base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), forudsat at overholdelsen af grænserne for BaP og de opregnede PAH'er samt korrelationen mellem de målte værdier og PCA-ekstraktet måles af fabrikanten eller importøren hver 6. måned eller efter hver større operationsændring, alt efter hvad der kommer først.«</p>
--	---

2) Punkt 51, kolonne 2, stk. 3, udgår.

3) Punkt 52, kolonne 2, stk. 3, udgår.
