

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/326 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 2ας Μαρτίου 2015**

σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες και τις φθαλικές ενώσεις

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τους περιορισμούς που ορίζονται στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η οδηγία 2005/69/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ελαίων αραίωσης για την παραγωγή ελαστικών επιστρώων ή μερών αυτών, εφόσον περιέχουν πάνω από 1 mg/kg βενζο[α]πυρενίου (BaP), ή πάνω από 10 mg/kg του συνόλου των οχτώ καταγεγραμμένων πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (PAHs). Ο εν λόγω περιορισμός ορίζεται στην παράγραφο 1 της στήλης 2 της καταχώρισης 50 στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (3) Κατά τη χρονική στιγμή έγκρισης του εν λόγω περιορισμού, δεν υπήρχαν εναρμονισμένες μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό της συγκεκριμένης συγκέντρωσης των οχτώ καταγεγραμμένων PAHs στα έλαια αραίωσης. Κατά συνέπεια, η αναλυτική μέθοδος IP 346:1998 ⁽⁴⁾, που χρησιμοποιείται από την πετρελαιοβιομηχανία για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης πολυκυκλικών αρωματικών ενώσεων (PCA), αναφέρεται στον εν λόγω περιορισμό ως έμμεση μέθοδος για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τα όρια που καθορίζονται για το BaP και για το σύνολο όλων των καταγεγραμμένων PAHs.
- (4) Η αναλυτική μέθοδος IP 346:1998 δεν αφορά ειδικά τους οχτώ καταγεγραμμένους PAHs. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι η μέθοδος αυτή περιορίζεται ως προς το πεδίο εφαρμογής της στα μη χρησιμοποιημένα λιπαντικά έλαια βάσης, στα απασφαλτωμένα κλάσματα, στα οποία, κατ' ανώτατο όριο, το 5 % των συστατικών τους έχει σημείο ζέσης χαμηλότερο από τους 300 °C. Για δείγματα που δεν πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις, η μέθοδος αυτή μπορεί να είναι ακατάλληλη.
- (5) Όπως ορίζει η οδηγία 2005/69/ΕΚ, στις 3 Ιουλίου 2007 η Επιτροπή προσέφυγε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) για την ανάπτυξη μιας πιο συγκεκριμένης μεθόδου.
- (6) Η νέα πρότυπη μέθοδος εγκρίθηκε και δημοσιεύθηκε από την CEN ως EN 16143:2013 (Προϊόντα πετρελαίου — Προσδιορισμός περιεκτικότητας βενζο[α]πυρενίου (BaP) και επιλεγμένων πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (PAHs) σε έλαια αραίωσης — Διαδικασία με χρήση διπλού καθαρισμού LC και ανάλυσης GC/MS).
- (7) Δεδομένου ότι με το νέο αυτό πρότυπο παρέχεται μια συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδος για την ανάλυση των οικείων PAHs σε έλαια αραίωσης και αντιμετωπίζονται οι ελλείψεις της προηγούμενης μεθόδου, η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να αντικατασταθεί η παραπομπή στη μέθοδο IP 346:1998 με το νέο πρότυπο EN 16143:2013 ως μέθοδος αναφοράς για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης των ελαίων αραίωσης με τον περιορισμό στην παράγραφο 1 της στήλης 2 της καταχώρισης 50 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

⁽¹⁾ EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων (EE L 262 της 27.9.1976, σ. 201).

⁽³⁾ Οδηγία 2005/69/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2005, σχετικά με την 27η τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων (πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στα έλαια αραίωσης και στα ελαστικά επιστρώτρα) (EE L 323 της 9.12.2005, σ. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998 — Προσδιορισμός PCA σε μη χρησιμοποιημένα λιπαντικά έλαια βάσης και απασφαλτωμένα κλάσματα πετρελαίου — μέθοδος εκχυλίσματος διμεθυλικού θειοξειδίου.

- (8) Από την άτυπη διαβούλευση που διενεργήθηκε μεταξύ των κρατών μελών και εκπροσώπων των οικείων ενώσεων ενδιαφερόμενων μερών προέκυψε ότι, για τα έλαια αραίωσης, υπάρχει γενικά κατάλληλη συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων της μεθόδου IP 346:1998 και των αεροχρωματογραφικών αναλυτικών μεθόδων, οι οποίες ακολουθούν την ίδια αρχή με τη νέα μέθοδο CEN, για να μετρώνται οι επιμέρους καρκινογόνοι PAHs. Οι οικονομικοί φορείς επεσήμαναν ότι η αντικατάσταση του IP 346:1998 με τη νέα μέθοδο της CEN δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στη συμμόρφωση των ελαίων αραίωσης. Ωστόσο, η νέα μέθοδος ανάλυσης θεωρείται πιο περίπλοκη και δαπανηρή στην εκτέλεσή της σε σχέση με την IP 346:1998.
- (9) Θα πρέπει να οριστεί μεταβατική περίοδος δεκαοχτώ μηνών κατά την οποία θα μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο η παλαιά όσο και η νέα μέθοδος ανάλυσης για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τον εν λόγω περιορισμό. Η εν λόγω μεταβατική περίοδος αναμένεται να παράσχει στα εργαστήρια τη δυνατότητα να αναπτύξουν και να αποκτήσουν την απαραίτητη πείρα με την εφαρμογή της νέας μεθόδου ανάλυσης. Κρίνεται επίσης ότι θα διευκολύνει τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης των ελαίων αραίωσης που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (10) Η Επιτροπή έχει ολοκληρώσει την επαναξιολόγηση των μέτρων της καταχώρισης 51 στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με τις ουσίες φθαλικός δις (2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP), φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP) και φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας (BBP) σύμφωνα με την παράγραφο 3 της εν λόγω καταχώρισης. Η επαναξιολόγηση αυτή δρομολογήθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2009, κατόπιν αίτησης της Επιτροπής προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), προκειμένου να εξεταστούν οι διαθέσιμες νέες επιστημονικές πληροφορίες και να εκτιμηθεί κατά πόσον υπάρχουν στοιχεία που δικαιολογούν την επανεξέταση του υφιστάμενου περιορισμού. Ο ECHA, κατά τη διαβίβαση των πληροφοριών στην Επιτροπή τον Μάρτιο 2010, επεσήμανε ότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η αξιολόγηση των σχετικών φακέλων καταχώρισης REACH. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή ζήτησε από τον ECHA να προχωρήσει σύμφωνα με την πρότασή του. Ωστόσο, τον Απρίλιο του 2011 το Βασίλειο της Δανίας κίνησε τη διαδικασία επιβολής περιορισμών όσον αφορά την παρουσία των εν λόγω φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και σε αντικείμενα που μπορεί να έλθουν σε άμεση επαφή με την επιδερμίδα ή με υγρούς βλεννογόνους. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής εξετάστηκαν, μεταξύ άλλων, οι φάκελοι καταχώρισης. Όπως κοινοποιήθηκε στις 9 Αυγούστου 2014 ⁽¹⁾, στο πέρας της διαδικασίας επιβολής περιορισμών, η Επιτροπή δεν πρότεινε την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 143/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾, η Επιτροπή συμπεριέλαβε τις εν λόγω φθαλικές ενώσεις στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, ο ECHA έχει την υποχρέωση να εξετάσει μετά την «ημερομηνία λήξης» αν η χρήση των εν λόγω φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται κατάλληλα. Επομένως, δεν κρίθηκε αναγκαίο να επανεξεταστούν τα μέτρα για τον περιορισμό των εν λόγω φθαλικών ενώσεων και, κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να διαγραφεί η εν λόγω παράγραφος από την εν λόγω καταχώριση.
- (11) Τον Ιανουάριο του 2014 η Επιτροπή ολοκλήρωσε την επαναξιολόγηση των μέτρων της καταχώρισης 52 στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με τις ουσίες φθαλικός δι-«ισοεννιλεστέρας» (DINP), φθαλικός δι-«ισοδεκυλεστέρας» (DIDP) και φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας (DNOP) σύμφωνα με την παράγραφο 3 της εν λόγω εγγραφής. Η επαναξιολόγηση αυτή δρομολογήθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2009, κατόπιν αίτησης της Επιτροπής προς τον ECHA, προκειμένου να εξεταστούν οι διαθέσιμες νέες επιστημονικές πληροφορίες και να εκτιμηθεί κατά πόσον υπάρχουν στοιχεία που δικαιολογούν την επανεξέταση του υφιστάμενου περιορισμού. Οι διαθέσιμες πληροφορίες συμπληρώθηκαν στη συνέχεια από τις πληροφορίες των φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν έως την προθεσμία καταχώρισης του 2010. Ο ECHA υπέβαλε περαιτέρω το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης στην επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) για λεπτομερή εκτίμηση. Η RAC εξέδωσε τη γνώμη της τον Μάρτιο του 2013 και η τελική έκθεση εξέτασης του ECHA υποβλήθηκε στην Επιτροπή τον Αύγουστο του 2013. Με βάση την έκθεση του ECHA η Επιτροπή αποφάσισε να μην προτείνει τροποποίηση των διατάξεων της καταχώρισης 52 του παραρτήματος XVII, και να θεωρήσει ότι ολοκληρώθηκε η επαναξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 της εν λόγω καταχώρισης. Τα συμπεράσματα της Επιτροπής σχετικά με την επαναξιολόγηση δημοσιοποιήθηκαν ⁽³⁾. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να απαλειφθεί η παράγραφος 3 από την εν λόγω καταχώριση.
- (12) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ EE C 260 της 9.8.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 143/2011 της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 2011, για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»), (EE L 44 της 18.2.2011, σ. 2).

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

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

(1) στην καταχώριση 50 στήλη 2 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα εδάφια:

	<p>«Το πρότυπο EN 16143:2013 (προϊόντα πετρελαίου — Προσδιορισμός της περιεκτικότητας βενζο[α]πυρενίου (BaP) και επιλεγμένων πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (PAHs) σε έλαια αραίωσης — διαδικασία με χρήση διπλού καθαρισμού LC και ανάλυσης GC/MS) χρησιμοποιείται ως μέθοδος δοκιμής για να αποδειχτεί η συμμόρφωση με τα όρια που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.</p> <p>Οι οριακές τιμές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θεωρείται ότι τηρούνται έως τις 23 Σεπτεμβρίου 2016, εάν το εκχύλισμα πολυκυκλικών αρωματικών ουσιών (PCA) είναι λιγότερο από 3 % κατά βάρος, μετρούμενο με το πρότυπο IP346: 1998 του Ινστιτούτου Πετρελαίου (προσδιορισμός PCA σε μη χρησιμοποιημένα λιπαντικά έλαια και απασφατωμένα κλάσματα πετρελαίου — μέθοδος εκχύλισματος διμεθυλικού θειοξειδίου), υπό την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση με τα όρια του BaP και των καταγεγραμμένων PAHs, καθώς και ο συσχετισμός των μετρουμένων τιμών με το εκχύλισμα PCA, μετράται από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα κάθε έξι μήνες ή ύστερα από κάθε σημαντική αλλαγή λειτουργίας, όποιο από τα δύο προηγηθεί.»</p>
--	---

(2) στην καταχώριση 51 στήλη 2, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

(3) στην καταχώριση 52 στήλη 2, η παράγραφος 3 απαλείφεται.