

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/957 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουνίου 2019

για 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 την (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλη και τα TDFΑ

(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 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 20 Απριλίου 2016 το Βασίλειο της Δανίας υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («Οργανισμός») φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ώστε να ξεκινήσει διαδικασία επιβολής περιορισμών σύμφωνα με τα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού («φάκελος του παραρτήματος XV»). Ο φάκελος του παραρτήματος XV ανέφερε ότι η έκθεση σε (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλη και σε οποιαδήποτε από τα μονο-, δι- ή τρι-Ο-(αλκυλο-) παράγωγά της (τα εν λόγω παράγωγα αναφέρονται ως TDFΑ) σε συνδυασμό με οργανικούς διαλύτες σε προϊόντα ψεκασμού προκαλεί σοβαρή οξεία βλάβη στους πνεύμονες και, ως εκ τούτου, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Κατά συνέπεια, προτάθηκε να απαγορευτεί η διάθεση στην αγορά των εν λόγω μειγμάτων σε προϊόντα ψεκασμού που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό. Η Δανία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο φάκελος του παραρτήματος XV κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης.
- (2) Η Δανία πρότεινε όριο συγκέντρωσης 2 g/gb κατά βάρος για την παρουσία (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλης και οποιουδήποτε από τα TDFΑ σε μείγματα που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, δεδομένου ότι το εν λόγω όριο συγκέντρωσης αντιστοιχεί σε όριο ανίχνευσης.
- (3) Στις 10 Μαρτίου 2017, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εξέδωσε γνώμη, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι για το ευρύ κοινό που προκύπτουν από τη χρήση αερολυμάτων αδιαβροχοποίησης ή εμποτισμού που περιέχουν (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλη ή TDFΑ και οργανικούς διαλύτες δεν ελέγχονται επαρκώς και ότι ο προτεινόμενος περιορισμός είναι το κατάλληλο μέτρο για τη μείωση των κινδύνων. Επιπλέον, η RAC έκρινε ότι το μείγμα TDFΑ ή/και (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλης με οργανικούς διαλύτες θα πρέπει να επισημαίνεται κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες χρήστες των εν λόγω προϊόντων έχουν επίγνωση του συγκεκριμένου κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση των εν λόγω μειγμάτων.
- (4) Στις 15 Ιουνίου 2017 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (SEAC) γνωμοδότησε, δηλώνοντας ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, με την επιφύλαξη των τροποποιήσεων που προτείνονται από τη RAC και τη SEAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που συνδέονται με την έκθεση σε προϊόντα ψεκασμού που περιέχουν μείγματα (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλης και TDFΑ με οργανικούς διαλύτες, όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος τους. Λαμβανομένων υπόψη των αβεβαιοτήτων όσον αφορά την παρουσία των εν λόγω προϊόντων ψεκασμού στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό, της αποτελεσματικότητας του προτεινόμενου μέτρου, καθώς και του πιθανού χαμηλού κόστους της πρότασης, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός δεν είναι δυσανάλογος.
- (5) Η SEAC συμφώνησε με τη Δανία ότι η αναβολή επί 18 μήνες της εφαρμογής του περιορισμού φαίνεται επαρκής ώστε να δοθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη επαρκής χρόνος για να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό.
- (6) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών ζητήθηκε η γνώμη του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 4 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και ελήφθησαν υπόψη οι συστάσεις του.

(¹) EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (7) Στις 29 Αυγούστου 2017 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τις γνώμες της RAC και της SEAC ⁽¹⁾ βάσει των οποίων η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διάθεση στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό προϊόντων ψεκασμού που περιέχουν (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκυκλοσιλανοτριόλη και/ή TDFA σε συνδυασμό με οργανικούς διαλύτες συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης.
- (8) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες των RAC και SEAC, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας εναλλακτικών λύσεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε, θα αντιμετωπίσει τις διαπιστωθείσες ανησυχίες χωρίς να επιβαρύνει σημαντικά τη βιομηχανία, την αλυσίδα εφοδιασμού ή τους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός που προτείνει η Δανία, ο οποίος τροποποιήθηκε όπως προτάθηκε από τη RAC και τη SEAC, αποτελεί κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του κινδύνου για το ευρύ κοινό από τα προϊόντα ψεκασμού που περιέχουν μείγμα (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκυκλοσιλανοτριόλης και TDFA με οργανικούς διαλύτες.
- (9) Η διάθεση στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό προϊόντων που περιέχουν (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκυκλοσιλανοτριόλη και/ή TDFA σε συνδυασμό με οργανικούς διαλύτες περιλαμβάνει τη διάθεσή τους στο ευρύ κοινό.
- (10) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό. Για τον λόγο αυτόν, η εφαρμογή του περιορισμού θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

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, 11 Ιουνίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

| | |
|---|--|
| <p>«73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλη</p> <p>Οποιαδήποτε από τα μονο-, δι- ή τρι-(αλκυλο-) παράγωγά της (TDEA)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Δεν πρέπει να κυκλοφορεί στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό μετά από τις 2 Ιανουαρίου 2021, μεμονωμένα ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη των 2 g/gb κατά βάρος των μειγμάτων που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, σε προϊόντα ψεκασμού. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, ως “προϊόντα ψεκασμού” νοούνται τα δοχεία αερολυμάτων, τα εκνεφώματα υπό πίεση, τα εκνεφώματα με σκανδάλη ψεκασμού, που διατίθενται στην αγορά για εφαρμογές ψεκασμού αδιαβροχοποίησης ή εμποτισμού. 3. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων ενωσιακών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση ουσιών και μειγμάτων, στη συσκευασία των προϊόντων ψεκασμού που περιέχουν (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλη και/ή TDEA σε συνδυασμό με οργανικούς διαλύτες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και διατίθενται στην αγορά για επαγγελματική χρήση πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς και ανεξίτηλα: “Μόνο για επαγγελματίες χρήστες” και “Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής” με το εικονόγραμμα GHS06. 4. Το τμήμα 2.3 των δελτίων δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: “τα μείγματα (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκτυλο)σιλανοτριόλης και/ή οποιονδήποτε από τα μονο-, δι- ή τρι-O-(αλκυλο-) παράγωγά της σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη των 2 g/gb και οργανικών διαλυτών σε προϊόντα ψεκασμού, προορίζονται μόνο για επαγγελματίες χρήστες και φέρουν την επισήμανση ‘Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.’” 5. Οι οργανικοί διαλύτες που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 3 και 4 περιλαμβάνουν οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται ως προωθητικά αερολυμάτων.» |
|---|--|