

KOMISSION ASETUS (EU) 2019/957,**annettu 11 päivänä kesäkuuta 2019,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolin ja TDFA-johdannaisten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tanskan kuningaskunta esitti 20 päivänä huhtikuuta 2016 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', kyseisen asetuksen 69–73 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn aloittamiseksi. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ilmoitetuista tiedoista kävi ilmi, että altistuminen (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolille ja sen mono-, di- tai tri-O-(alkyyli)johdannaisille, jäljempänä 'TDFA-johdannaiset', suihkevalmisteissa oleviin orgaanisiin liuottimiin yhdistettyinä aiheuttaa vakavan akuutin keuhkovaurion ja sen vuoksi riskin ihmisten terveydelle. Näin ollen ehdotettiin, että kielletään kyseisten seosten saattaminen markkinoille suihkevalmisteissa, jotka on tarkoitettu toimitettaviksi yleiseen kulutukseen. Tanska totesi liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston osoittavan, että on tarpeen toteuttaa unionin laajuisia toimia.
- (2) Tanska ehdotti (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolin ja kaikkien TDFA-johdannaisten pitoisuusrajaksi 2 ppb massasta seoksissa, jotka sisältävät orgaanisia liuottimia, sillä kyseinen pitoisuusraja vastaa toteamisrajaa.
- (3) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) antoi 10 päivänä maaliskuuta 2017 lausunnon, jonka mukaan suojakäsittelyyn tai kyllästämiseen tarkoitettujen (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolia tai TDFA-johdannaisia sekä orgaanisia liuottimia sisältävien suihkevalmisteiden käytöstä kuluttajille aiheutuvien riskien hallinta ei ole riittävää ja että ehdotettu rajoitus on asianmukainen toimenpide riskien vähentämiseksi. RAC katsoi lisäksi, että seokset, jotka sisältävät TDFA-johdannaista ja/tai (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolia sekä orgaanisia liuottimia, olisi merkittävä siten, että varmistetaan, että kyseisten tuotteiden ammattikäyttäjät ovat tietoisia kyseisten seosten käyttöön liittyvästä erityisestä vaarasta.
- (4) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) antoi 15 päivänä kesäkuuta 2017 lausuntonsa, jonka mukaan ehdotettu rajoitus RAC:n ja SEAC:n ehdottamin muutoksin on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua altistumiseen suihkevalmisteissa oleville seoksille, jotka sisältävät (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolia ja TDFA-johdannaisia yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa, kun otetaan huomioon sosioekonomiset edut ja kustannukset. SEAC totesi, ettei ehdotettu rajoitus ole suhteeton, kun otetaan huomioon epävarmuustekijät, jotka liittyvät kyseisten suihkevalmisteiden pitämiseen markkinoilla yleiseen kulutukseen toimitettaviksi, ehdotetun toimenpiteen tehokkuus ja ehdotuksen todennäköisesti alhaiset kustannukset.
- (5) SEAC oli samaa mieltä Tanskan kanssa siitä, että rajoituksen soveltamisen lykkääminen 18 kuukaudella antaisi sidosryhmille riittävästi aikaa toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi.
- (6) Rajoitusmenettelyn aikana kuultiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 77 artiklan 4 kohdan h alakohdan mukaisesti foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi, ja sen suositukset otettiin huomioon.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot ⁽¹⁾ komissiolle 29 päivänä elokuuta 2017, ja komissio tuli niiden perusteella siihen johtopäätökseen, että suihkevalmisteiden, jotka sisältävät (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolia ja/tai TDFA-johdannaisia yhdistettyinä orgaanisiin liuottimiin, markkinoille saattaminen toimitettavaksi yleiseen kulutukseen aiheuttaa ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava unionin laajuisesti.
- (8) Kun otetaan huomioon liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnot, joissa otetaan kantaa myös vaihtoehtojen saatavuuteen, komissio katsoo, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on muutettuna, vastaisi todettuun huolenaiheeseen aiheuttamatta merkittävää rasitetta teollisuudelle, toimitusketjulle tai kuluttajille. Näin ollen komissio katsoo, että Tanskan esittämä rajoitus, jota on muutettu RAC:n ja SEAC:n ehdottamalla tavalla, on asianmukainen unionin laajuinen toimenpide, jolla puututaan (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolia ja TDFA-johdannaisia yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa sisältävien suihkevalmisteiden kuluttajille aiheuttamaan riskiin.
- (9) (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)silanetriolia ja TDFA-johdannaisia yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa sisältävien suihkevalmisteiden saattamiseen markkinoille toimitettavaksi yleiseen kulutukseen sisältyy niiden asettaminen kuluttajien saataville.
- (10) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi. Uuden rajoituksen soveltamista olisi tämän vuoksi lykättävä.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä kesäkuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII kohta seuraavasti:

<p>”73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafloorioktyyli)silanetrioli Kaikki sen mono-, di- tai tri-O-(alkyyli)johdannaiset (TDFA-johdannaiset)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ei saa 2 tammikuuta 2021 jälkeen saattaa markkinoille toimitettavaksi yleiseen kulutukseen suihkevalmisteissa yksittäin tai minä tahansa yhdistelmänä pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 2 ppb orgaanisia liuottimia sisältävien seosten massasta. 2. Tässä nimikkeessä ”suihkevalmisteilla” tarkoitetaan aerosoleja, pumppusumutteita ja liipaisinsumutteita, joita pidetään kaupan suojakäsittely- tai kyllästämissuihkeina. 3. Rajoittamatta aineiden ja seosten luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien unionin muiden säännösten soveltamista edellä 1 kohdassa tarkoitettujen (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafloorioktyyli)silanetriolia ja/tai TDFA-johdannaisia yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa sisältävien suihkevalmisteiden, jotka saatetaan markkinoille ammatillista käyttöä varten, pakkaukseen on merkittävä selvästi ja pysyvästi: ”Vain ammattikäyttöön” sekä ”Tappavaa hengitettynä” yhdessä varoitusmerkin GHS06 kanssa. 4. Käyttöturvallisuustiedotteiden 2.3 kohdassa on oltava seuraavat tiedot: ”seokset, jotka sisältävät (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafloorioktyyli)silanetriolia ja/tai jotakin sen mono-, di- tai tri-O-(alkyyli)johdannaista pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 2 ppb, ja orgaanisia liuottimia suihkevalmisteissa, ovat vain ammattikäyttöön tarkoitettuja, ja niissä on oltava merkintä ”Tappavia hengitettynä”.” 5. Edellä 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin orgaanisiin liuottimiin sisältyvät myös aerosolien ponnekaasut.”
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------