

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/326,**annettu 2 päivänä maaliskuuta 2015,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen ja ftalaattien 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 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII sisältää muun muassa neuvoston direktiivissä 76/769/ETY ⁽²⁾ aiemmin säädetyt rajoitukset.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/69/EY ⁽³⁾ kiellettiin sellaisten pehmittimien saattaminen markkinoille ja käyttö renkaiden tai renkaiden osien valmistuksessa, jotka sisältävät bentso(a)pyreeniä (BaP) yli 1 mg/kg tai lueteltuja kahdeksaa polysyklistä aromaattista hiilivetyä (PAH) yhteensä yli 10 mg/kg. Kyseinen rajoitus sisältyy nykyisin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan nimikkeen 50 sarakkeessa 2 olevaan 1 kohtaan.
- (3) Kyseisen rajoituksen hyväksymisen aikaan ei ollut saatavilla yhdenmukaistettuja testausmenetelmiä, joilla olisi voitu määrittää lueteltujen kahdeksan PAH-yhdisteen pitoisuudet pehmittimissä (sekoitusöljyissä). Sen vuoksi kyseisessä rajoituksessa viitataan analyysimenetelmään IP 346:1998 ⁽⁴⁾, jota öljyteollisuus käyttää polysyklisten aromaattisten yhdisteiden pitoisuuksien määrittämiseen, epäsuorana menetelmänä sen osoittamiseksi, että bentso(a)pyreenin ja kaikkien lueteltujen polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen raja-arvoja noudatetaan.
- (4) Analyysimenetelmä IP 346:1998 ei ole spesifinen luetelluille kahdeksalle PAH-yhdisteelle. Lisäksi on hyvin tiedossa, että kyseisen menetelmän soveltuvuus rajoittuu käyttämättömiin perusvoiteluöljyihin ja asfalteenittomiin tisleisiin, joiden ainesosista enintään 5 prosentilla kiehumispiste on alle 300° C. Menetelmä saattaa olla soveltumaton näytteille, jotka eivät täytä näitä vaatimuksia.
- (5) Kuten 3 päivänä heinäkuuta 2007 annetussa direktiivissä 2005/69/EY esitettiin, komissio antoi Euroopan standardointikomitealle (CEN) valtuudet kehittää spesifisempi menetelmä.
- (6) CEN hyväksyi ja julkaisi uuden standardimenetelmän EN 16143:2013 (Öljytuotteet. Benzo(a)pyreeni (BaP) ja monisykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH) sekoitusöljyissä käytettäessä kaksois-LC-puhdistus- ja GC/MS-analyysimenetelmää).
- (7) Komissio katsoo, että koska tämä uusi standardi tarjoaa spesifisen analyysimenetelmän, jolla voidaan määrittää kyseiset PAH-yhdisteet pehmittimissä ja jolla ei ole edellisen menetelmän puutteita, on aiheellista korvata viittaus menetelmään IP 346:1998 uudella standardilla EN 16143:2013, joka on vertailumenetelmä sen määrittämiseksi, ovatko pehmittimet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan nimikkeen 50 sarakkeessa 2 olevassa 1 kohdassa olevan rajoituksen mukaisia.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 76/769/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201).⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/69/EY, annettu 16 päivänä marraskuuta 2005, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kahdennenkymmenennenseitsemännen kerran (polysykliset aromaattiset hiilivedyt pehmittimissä ja renkaissa) (EUVL L 323, 9.12.2005, s. 51).⁽⁴⁾ IP 346:1998 – polysyklisten aromaattisten aineiden mittaus käyttämättömissä perusvoiteluöljyissä ja asfalteenittomissa raakaöljytisissä – dimetyylisulfoksidiuutteen valontaitekerroinmenetelmä.

- (8) Jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien sidosryhmien järjestöjen edustajien epävirallisessa kuulemisessa kävi ilmi, että pehmittimien osalta menetelmän IP 346:1998 ja kaasukromatografisten analyysimenetelmien, jotka noudattavat samaa periaatetta kuin uusi CEN-menetelmä, tulokset korreloivat yleensä hyvin keskenään, kun niitä käytetään yksittäisten karsinogeenisten polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen määrittämisessä. Talouden toimijat ovat ilmoittaneet, että IP 346:1998:n korvaamisen uudella CEN-menetelmällä ei odoteta vaikuttavan pehmittimien säännöstenmukaisuuteen. Uuden analyysimenetelmän on kerrottu olevan kuitenkin monimutkaisempi ja kalliimpi kuin IP 346:1998.
- (9) Olisi säädettävä 18 kuukauden pituisesta siirtymäkaudesta, jonka aikana sekä vanhaa että uutta analyysimenetelmää voitaisiin käyttää vaihtoehtoisesti kyseisen rajoituksen noudattamisen määrittämisessä. Siirtymäkauden aikana laboratorioiden pitäisi saada hankittua tarvittava kokemus uuden analyysimenetelmän käytöstä. Näin helpotettaisiin myös sen määrittämistä, ovatko ennen tämän asetuksen voimaantuloa markkinoille saatetut pehmittimet säännöstenmukaisia.
- (10) Komissio on saattanut päätökseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaan nimikkeeseen 51 liittyvien toimenpiteiden uudelleenarvioinnin aineiden bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) osalta kyseisen nimikkeen 3 kohdan mukaisesti. Arviointi käynnistettiin 4 päivänä syyskuuta 2009 komission Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) esittämällä pyynnöllä tarkistaa saatavilla oleva uusi tieteellinen tieto ja arvioida, onko olemassa näyttöä, jonka perusteella nykyistä rajoitusta olisi tarkasteltava uudelleen. Kun Euroopan kemikaalivirasto toimitti maaliskuussa 2010 tiedot komissiolle, se huomautti, että olisi harkittava REACH-rekisteröinti asiakirjojen arviointia. Komissio pyysi Euroopan kemikaalivirastoa toimimaan ehdotetulla tavalla. Huhtikuussa 2011 Tanskan kuningaskunta kuitenkin pani vireille rajoitusmenettelyn, joka koski kyseisten ftalaattien esiintymistä sisäkäyttöön tarkoitetuissa esineissä ja esineissä, jotka saattavat joutua välittömään kosketukseen ihon tai limakalvojen kanssa; menettelyssä tarkasteltiin muun muassa rekisteröinti asiakirjoja. Kuten rajoitusmenettelyn lopussa 9 päivänä elokuuta 2014 ⁽¹⁾ ilmoitettiin, komissio ei ehdottanut muutosta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII. Lisäksi komissio sisällytti kyseiset ftalaatit komission asetuksella (EU) N:o 143/2011 ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV. Tämän seurauksena Euroopan kemikaalivirasto on kyseisen asetuksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan lopetuspäivän jälkeen velvollinen tarkastelemaan, aiheuttaako kyseisten ftalaattien käyttö esineissä ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Tästä syystä kyseisiin ftalaatteihin kohdistuvaa rajoitusta koskevien toimenpiteiden tarkastelun ei enää katsottu olevan tarpeen, ja sen vuoksi on aiheellista poistaa tuo kohta kyseisestä nimikkeestä.
- (11) Tammikuussa 2014 komissio saattoi päätökseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaan nimikkeeseen 52 liittyvien toimenpiteiden arvioinnin aineiden di-isononyyliftalaatti (DINP), di-isodekyyliftalaatti (DIDP) ja di-n-oktyyliftalaatti (DNOP) osalta kyseisen nimikkeen 3 kohdan mukaisesti. Arviointi käynnistettiin 4 päivänä syyskuuta 2009 komission Euroopan kemikaalivirastolle esittämällä pyynnöllä tarkistaa saatavilla oleva uusi tieteellinen tieto ja arvioida, onko olemassa näyttöä, jonka perusteella nykyistä rajoitusta olisi tarkasteltava uudelleen. Saatavilla olevia tietoja täydennettiin myöhemmin rekisteröinti asiakirjojen tiedoilla, jotka saatiin vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä. Sen jälkeen Euroopan kemikaalivirasto toimitti tarkastelukertomusluonnoksensa riskinarviointikomitealleen (RAC) yksityiskohtaista arviointia varten. Riskinarviointikomitea antoi lausuntonsa maaliskuussa 2013, ja Euroopan kemikaaliviraston lopullinen tarkastelukertomus toimitettiin komissiolle elokuussa 2013. Euroopan kemikaaliviraston kertomuksen perusteella komissio päätti olla ehdottamatta muutoksia liitteessä XVII olevan nimikkeen 52 säännöksiin ja katsoa kyseisen nimikkeen 3 kohdan mukaisen arvioinnin olevan saatettu päätökseen. Arviointia koskevat komission päätelmät on julkistettu ⁽³⁾. Sen vuoksi on aiheellista poistaa kyseisen nimikkeen 3 kohta.
- (12) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (13) 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.

⁽¹⁾ EUVL C 260, 9.8.2014, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetukset (EU) N:o 143/2011, annettu 17 päivänä helmikuuta 2011, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenetelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIV muuttamisesta (EUVL L 44, 18.2.2011, s. 2).

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

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 2 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII seuraavasti:

1) Korvataan nimikkeen 50 sarakkeessa 2 olevan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

	<p>”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen raja-arvojen noudattamisen osoittamiseen on käytettävä testausmenetelmänä standardia EN 16143:2013 (Öljytuotteet. Benzo(a)pyreeni (BaP) ja monisykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH) sekoitusöljyissä käytettäessä kaksois-LC-puhdistus- ja GC/MS-analyysimenetelmää).</p> <p>Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja raja-arvoja voidaan 23 päivään syyskuuta 2016 saakka katsoa noudatettavan, jos PCA-uutetta on vähemmän kuin 3 painoprosenttia Institute of Petroleum standardilla IP 346:1998 mitattuna (polysyklisten aromaattisten aineiden mitaus käyttämättömissä perusvoiteluöljyissä ja asfalteenittomissa raakaöljytisissä – dimetyylisulfoksidiuutteen valontaitekerroinmenetelmä) edellyttäen, että valmistajat tai maahantuojat mittaavat bentso(a)pyreenin ja lueteltujen polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen raja-arvojen noudattamista sekä mitattujen arvojen vastaavuussuhdetta PCA-uutteeseen kuuden kuukauden välein tai kunkin suuren toiminnallisen muutoksen jälkeen sen mukaan, kumpi on aikaisempi.”</p>
--	---

2) Poistetaan nimikkeen 51 sarakkeessa 2 oleva 3 kohta.

3) Poistetaan nimikkeen 52 sarakkeessa 2 oleva 3 kohta.