

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1513

z dnia 10 października 2018 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽²⁾ określono kryteria klasyfikacji substancji chemicznych w klasach zagrożeń, w tym w klasach zagrożeń pod względem rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze i szkodliwego działania na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B. Substancje zaklasyfikowane do jakiegokolwiek z tych klas nazywane są w tym rozporządzeniu łącznie „substancjami CMR”.
- (2) W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów. Komisja opracowała kryteria identyfikacji wyrobów, które zawierają substancje CMR i mogłyby być stosowane przez konsumentów oraz w odniesieniu do których należałoby dodać nowe ograniczenie w załączniku XVII z wykorzystaniem uproszczonej procedury, o której mowa w art. 68 ust. 2 tego rozporządzenia. Zgodnie z kryteriami opracowanymi przez Komisję odzież, inne wyroby włókiennicze i obuwie traktowane są priorytetowo⁽³⁾.
- (3) Niektóre substancje CMR występują w odzieży i powiązanych akcesoriach, innych wyrobach włókienniczych oraz obuwiu, w postaci zanieczyszczeń wynikających z procesu produkcji albo ponieważ zostały celowo dodane, aby nadać tym wyrobom konkretne właściwości.
- (4) Z informacji pochodzących ze sprawozdań organów publicznych i zainteresowanych stron wynika, że konsumenci są potencjalnie narażeni na substancje CMR występujące w odzieży i powiązanych akcesoriach, innych wyrobach włókienniczych oraz obuwiu przez kontakt tych wyrobów ze skórą lub przez wdychanie tych substancji. Wyroby te są szeroko dostępne dla konsumentów, zarówno w użyciu prywatnym, jak i w kontekście usług świadczonych dla ogółu społeczeństwa (na przykład bielizna pościelowa w szpitalach lub tapicerka w bibliotekach publicznych). Aby zminimalizować zatem to narażenie konsumentów, wprowadzanie do obrotu

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

substancji CMR w używanej przez konsumentów odzieży i powiązanych akcesoriach (w tym między innymi w odzieży sportowej i torbach) oraz w obuwiu powinno zostać zakazane, jeżeli substancje CMR występują w stężeniu powyżej pewnego poziomu. Z tego też względu ograniczenie to powinno również obejmować sytuacje, w których substancje CMR występują w tych stężeniach w innych wyrobach włókienniczych, które mogą być w kontakcie ze skórą ludzką w zakresie zbliżonym to tego, jak ma to miejsce w przypadku odzieży (takich jak: bielizna pościelowa, koce, tapicerka lub pieluchy wielokrotnego użytku).

- (5) Komisja przeprowadziła konsultacje z zainteresowanymi stronami w odniesieniu do substancji i wyrobów, które powinny zostać objęte nowym ograniczeniem na podstawie art. 68 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, a także podczas posiedzeń technicznych omówiła z nimi szczegółowe aspekty tego ograniczenia (w tym najwyższe dopuszczalne stężenia i dostępność metod badania) ⁽²⁾.
- (6) Każda z substancji, które mają zostać objęte ograniczeniem, ma inne właściwości i jest stosowana w różnych procesach przez branże produkujące odzież i powiązane akcesoria, wyroby włókiennicze i obuwiu. W związku z tym należy ustalić najwyższe dopuszczalne stężenia w odniesieniu do poszczególnych substancji albo grup substancji, z uwzględnieniem możliwości technicznych w zakresie osiągnięcia tych najwyższych dopuszczalnych stężeń oraz dostępności odpowiednich metod analitycznych. Formaldehyd stosowany jest w kurtkach, płaszczach i tapicerce, aby nadać tym wyrobom odpowiednio właściwości związane ze strukturą oraz jako środek zmniejszający palność. Ze względu na brak informacji dotyczących odpowiednich substancji alternatywnych w odniesieniu do formaldehydu w kurtkach, płaszczach i tapicerce przez ograniczony czas powinno obowiązywać mniej restrykcyjne najwyższe dopuszczalne stężenie tej substancji, tak aby umożliwić podmiotom gospodarczym dostosowanie się do tej zmiany.
- (7) Odzież, powiązane akcesoria i obuwiu lub części odzieży, powiązanych akcesoriów lub obuwiu, które są wykonane w całości ze skóry lub futra nie powinny być objęte tym nowym ograniczeniem, które ma zostać przyjęte w niniejszym rozporządzeniu, ponieważ podczas ich produkcji wykorzystywane są inne substancje i procesy chemiczne. Z tego samego względu to nowe ograniczenie nie powinno objąć zapieć i ozdobnych dodatków wykonanych z materiałów innych niż włókiennicze.
- (8) Wykładziny dywanowe i pokrycia podłogowe włókiennicze do użytku w pomieszczeniach, dywaniki i chodniki powinny na razie zostać wyłączone z zakresu nowego ograniczenia ze względu na potencjalne kolizje regulacji, a także ponieważ w ich przypadku istotne mogą być inne substancje. Komisja powinna dokonać przeglądu wyłączenia, a także oceny zasadności wprowadzenia odrębnego ograniczenia.
- (9) Nowym ograniczeniem nie należy również obejmować środków ochrony indywidualnej objętych zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 ⁽³⁾ oraz wyrobów medycznych objętych zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁴⁾, ponieważ te środki i wyroby muszą spełniać konkretne wymagania w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności.
- (10) Podczas procesu opracowywania ograniczenia przeprowadzono konsultacje w ramach forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów działającego pod auspicjami Europejskiej Agencji Chemikaliów, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, oraz uwzględniono jego zalecenia.
- (11) Podmiotom gospodarczym należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do ograniczenia przyjętego w niniejszym rozporządzeniu. Nowe ograniczenie powinno zatem obowiązywać wyłącznie od konkretnej daty, późniejszej niż data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„72 Substancje wymienione w kolumnie 1 w tabeli w dodatku 12</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nie są wprowadzane do obrotu po dniu 1 listopada 2020 r. w jakimkolwiek z następujących produktów: <ol style="list-style-type: none"> a) odzież lub powiązane akcesoria; b) wyroby włókiennicze inne niż odzież, które w normalnych lub zasadnie możliwych do przewidzenia warunkach używania mogą być w kontakcie ze skórą ludzką w zakresie w zbliżonym to tego, jak ma to miejsce w przypadku odzieży; c) obuwie; <p>jeżeli odzież, powiązane akcesoria, wyroby włókiennicze inne niż odzież lub obuwie mają być używane przez konsumentów i przedmiotowa substancja występuje w stężeniu mierzonym w jednorodnym materiale na poziomie określonym dla tej substancji w dodatku 12 lub powyżej tego poziomu.</p> 2. Na zasadzie odstępstwa, w odniesieniu do wprowadzania do obrotu formaldehydu [CAS nr 50-00-0] w kurtkach, płaszczach i tapicerce odpowiednie stężenie do celów pkt 1 wynosi 300 mg/kg w okresie od dnia 1 listopada 2020 r. do dnia 1 listopada 2023 r. Stężenie określone w dodatku 12 obowiązuje po tej dacie. 3. Pkt 1 nie ma zastosowania do: <ol style="list-style-type: none"> a) odzieży, powiązanych akcesoriów i obuwia lub części odzieży, powiązanych akcesoriów i obuwia, które są wykonane w całości ze skóry naturalnej lub futra; b) zapięć i ozdobnych dodatków wykonanych z materiałów innych niż włókiennicze; c) używanej odzieży, powiązanych akcesoriów, wyrobów włókienniczych innych niż odzież i obuwie. d) wykładzin dywanowych i pokryć podłogowych włókienniczych do użytku w pomieszczeniach, dywaników i chodników. 4. Pkt 1 nie ma zastosowania do odzieży, powiązanych akcesoriów, wyrobów włókienniczych innych niż odzież i obuwie objętych zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (*) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (**). 5. Pkt 1 lit. b) nie ma zastosowania do wyrobów włókienniczych jednorazowego użytku. »Wyroby włókiennicze jednorazowego użytku« oznaczają wyroby włókiennicze, które zostały zaprojektowane do użycia jeden raz lub przez ograniczony czas i nie są przeznaczone do dalszego użycia do tych samych lub podobnych celów. 6. Pkt 1 i 2 mają zastosowanie bez uszczerbku dla stosowania dowolnych bardziej rygorystycznych ograniczeń określonych w niniejszym załączniku lub w innych obowiązujących przepisach Unii. 7. Komisja dokonuje przeglądu wyłączenia, o którym mowa w pkt 3 lit. d) i, w stosownych przypadkach, odpowiednio zmienić ten punkt. <p>(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).</p> <p>(**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).”</p>
---	---

2) dodaje się dodatek 12 w brzmieniu:

„Dodatek 12

Pozycja 72 – substancje objęte ograniczeniem i najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe w jednorodnym materiale:

Substancje	Numer indeksowy	Numer CAS	Numer WE	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Kadm i jego związki (wymienione w załączniku XVII, pozycje 28, 29, 30, dodatki 1–6)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrakcji (wyrażone jako kadm metaliczny, który może zostać uzyskany z materiału)
Związki chromu (VI) (wymienione w załączniku XVII, pozycje 28, 29, 30, dodatki 1–6)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrakcji (wyrażone jako chrom VI, który może zostać uzyskany z materiału)
Związki arsenu (wymienione w załączniku XVII, pozycje 28, 29, 30, dodatki 1–6)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrakcji (wyrażone jako arsen metaliczny, który może zostać uzyskany z materiału)
Ołów i jego związki (wymienione w załączniku XVII, pozycje 28, 29, 30, dodatki 1–6)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrakcji (wyrażone jako ołów metaliczny, który może zostać uzyskany z materiału)
Benzen	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[a]antracen	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benzo[e]acefenantrylen	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[a]piren; benzo[def]chryzen	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]piren	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluoranten	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluoranten	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chryzen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenzo[a,h]antracen	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
α, α, α , 4-tetrachlorotoluen; trichlorek p-chlorobenzylidynu	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
α, α, α -trichlorotoluen; (trichlorometylo) benzen	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
α -chlorotoluen; chlorek benzylu	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehyd	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
Kwas 1,2-benzenodikarboksylowy; estry alkilowe o łańcuchach rozgałęzionych di-C6-8, bogate w C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (osobno lub w połączeniu z innymi ftalanami w tej pozycji lub w innych pozycjach w załączniku XVII, które zostały zaklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do dowolnej klasy zagrożeń pod względem rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze lub szkodliwego działania na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B.

Substancje	Numer indeksowy	Numer CAS	Numer WE	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Ftalan bis(2-metoksyetylu)	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (osobno lub w połączeniu z innymi ftalanami w tej pozycji lub w innych pozycjach w załączniku XVII, które zostały zaklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do dowolnej klasy zagrożeń pod względem rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze lub szkodliwego działania na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B.
Ftalan diizopentylu	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (osobno lub w połączeniu z innymi ftalanami w tej pozycji lub w innych pozycjach w załączniku XVII, które zostały zaklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do dowolnej klasy zagrożeń pod względem rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze lub szkodliwego działania na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B.
Ftalan di- <i>n</i> -pentylu (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (osobno lub w połączeniu z innymi ftalanami w tej pozycji lub w innych pozycjach w załączniku XVII, które zostały zaklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do dowolnej klasy zagrożeń pod względem rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze lub szkodliwego działania na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B.
Ftalan di- <i>n</i> -heksylu (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (osobno lub w połączeniu z innymi ftalanami w tej pozycji lub w innych pozycjach w załączniku XVII, które zostały zaklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do dowolnej klasy zagrożeń pod względem rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze lub szkodliwego działania na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B.
N-metylo-2-pyrolidon; 1-metylo-2-pirolidon (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetyloacetamid (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetyloformamid; dimetyloformamid (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraaminoantrachinon; C.I. Niebieski zawieszinowy 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzenoamina, chlorowodorek 4,4'-(4-iminocykloheksa-2,5-dienylidenometyleno)dianiliny; C.I. Czerwień zasadowa 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
Chlorek [4-[4,4'-bis(dimetylamino)benzhydrylideno]cykloheksa-2,5-dien-1-ilydeno]di-metylamonu C.I. Fiolet krystaliczny 3 z $\geq 0,1$ % ketonu Michlera (nr WE 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-chloro- <i>o</i> -chlorek toluidyny	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
Octan 2-naftyloaminy	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Substancje	Numer indeksowy	Numer CAS	Numer WE	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Siarczan 4-metoksy- <i>m</i> -fenylenodiaminy; siarczan 2,4-diaminoanizolu	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
Chlorowodorek 2,4,5-trimetyloaniliny	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Chinolina	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”