

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/326**z 2. marca 2015,****ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o polycyklické aromatické uhľovodíky a ftaláty****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 obsahuje okrem iného obmedzenia pôvodne stanovené v smernici Rady 76/769/EHS ⁽²⁾.
- (2) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2005/69/ES ⁽³⁾ sa zakázalo uvádzanie na trh a používanie procesných olejov na výrobu pneumatík či častí pneumatík, ak obsahujú viac ako 1 mg/kg benzo[a]pyrénu (ďalej len „BaP“) alebo viac ako 10 mg/kg celkového množstva ôsmich polycyklických aromatických uhľovodíkov (ďalej len „PAH“) uvedených v zozname. Toto obmedzenie je v súčasnosti stanovené v položke 50 stĺpci 2 odseku 1 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (3) V čase prijatia uvedeného obmedzenia neexistovali žiadne harmonizované testovacie metódy, ktoré by umožnili stanoviť špecifickú koncentráciu ôsmich uvedených PAH v procesných olejoch. Uvedené obmedzenie preto obsahuje odkaz na analytickú metódu IP 346:1998 ⁽⁴⁾, ktorá sa používa v ropnom priemysle na stanovenie koncentrácie polycyklických aromatických látok (ďalej len „PCA“), ako na nepriamu metódu na stanovenie dodržiavania limitov určených pre BaP a celkové množstvo PAH uvedených v zozname.
- (4) Analytická metóda IP 346:1998 nie je špecifická pre osem uvedených PAH. Okrem toho platí, že rozsah pôsobnosti tejto metódy je obmedzený na nepoužité základové mazacie oleje a bezasfalténové ropné frakcie, ktoré neobsahujú viac ako 5 % zložiek s teplotou varu nižšou ako 300 °C. V prípade vzoriek, ktoré nespĺňajú tieto požiadavky, môže byť uvedená metóda nevhodná.
- (5) Ako sa vyžaduje v smernici 2005/69/ES, dňa 3. júla 2007 Komisia udelila Európskemu výboru pre normalizáciu (CEN) mandát na vypracovanie špecifickejšej metódy.
- (6) CEN prijal novú štandardnú metódu a uverejnil ju ako EN 16143:2013 [Ropné produkty – stanovenie obsahu benzo[a]pyrénu (BaP) a vybraných polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAH) v procesných olejoch – postup s použitím dvojitého čistenia kvapalinovou chromatografiou a analýzy GC/MS].
- (7) Komisia sa domnieva, že vzhľadom na to, že táto nová norma poskytuje špecifickú analytickú metódu na analyzovanie príslušných PAH v procesných olejoch a rieši nedostatky predošlých metód, je vhodné nahradiť odkaz na metódu IP 346:1998 novou normou EN 16143:2013 ako referenčnou metódou na stanovenie toho, či sa pri procesných olejoch dodržiavajú obmedzenia uvedené v položke 50 stĺpci 2 odseku 1 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/69/ES zo 16. novembra 2005, ktorou sa po dvadsiaty siedmykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (polycyklické aromatické uhľovodíky v procesných olejoch a pneumatikách) (Ú. v. EÚ L 323, 9.12.2005, s. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998 – Stanovenie PCA v nepoužitých základových mazacích olejoch a bezasfalténových ropných frakciách – metóda indexu lomu extrakciou dimetylsulfoxidom.

- (8) Neformálne konzultácie s členskými štátmi a zástupcami príslušných združení zainteresovaných strán ukázali, že v prípade procesných olejov existuje vo všeobecnosti dobrá korelácia medzi výsledkami metódy IP 346:1998 a metód analýzy plynovou chromatografiou, ktoré pri meraní jednotlivých karcinogénnych PAH využívajú rovnaký princíp ako nová metóda CEN. Hospodárske subjekty sa vyjadrili, že nahradenie metódy IP 346:1998 novou metódou CEN by nemalo mať vplyv na súlad procesných olejov s predpismi. Uplatňovanie novej analytickej metódy je však údajne zložitejšie a nákladnejšie ako v prípade metódy IP 346:1998.
- (9) Malo by sa poskytnúť prechodné obdobie v dĺžke osemnástich mesiacov, počas ktorého by sa na stanovenie dodržiavania predmetného obmedzenia mohli používať tak staré, ako aj nové analytické metódy. Toto prechodné obdobie by malo laboratóriám umožniť pripraviť sa a získať skúsenosti potrebné na vykonávanie novej analytickej metódy. Malo by tiež uľahčiť stanovenie súladu v prípade procesných olejov, ktoré boli uvedené na trh už pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (10) Komisia ukončila prehodnotenie opatrení stanovených v položke 51 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 týkajúcich sa látok bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP) a benzyl-butyl-ftalát (BBP) v súlade s odsekom 3 uvedenej položky. Toto prehodnotenie sa začalo 4. septembra 2009 žiadosťou Komisie, aby Európska chemická agentúra (ECHA) preskúmala dostupné nové vedecké informácie a posúdila, či existujú dôkazy, ktoré by odôvodňovali preskúmanie súčasného obmedzenia. V marci 2010 ECHA pri poskytnutí týchto informácií Komisii zdôraznila, že by sa malo zvážiť posúdenie príslušných dokumentácií k registrácii podľa nariadenia REACH. Komisia preto požiadala agentúru ECHA, aby postupovala tak, ako navrhla. V apríli 2011 však Dánske kráľovstvo začalo postup obmedzenia týkajúci sa prítomnosti uvedených ftalátov vo výrobkoch na použitie v interiéroch a vo výrobkoch, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou alebo sliznicou, v rámci ktorého sa posudzovala okrem iného aj dokumentácia k registrácii. Ako bolo oznámené 9. augusta 2014⁽¹⁾, Komisia po ukončení postupu obmedzenia nenavrholo zmenu prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Okrem toho nariadením Komisie (EÚ) č. 143/2011⁽²⁾ Komisia zahrnula uvedené ftaláty do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. V dôsledku toho má ECHA podľa článku 69 ods. 2 uvedeného nariadenia po dátume zákazu povinnosť zvážiť, či používanie uvedených ftalátov vo výrobkoch predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované. Žiadne ďalšie preskúmanie opatrení v rámci tohto obmedzenia týkajúceho sa uvedených ftalátov sa preto nepovažovalo za potrebné, a preto je vhodné vypustiť dotknutý odsek z uvedenej položky.
- (11) V januári 2014 Komisia ukončila svoje prehodnocovanie opatrení stanovených v položke 52 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, týkajúcich sa látok D-izononyl-ftalát (DINP), Di-izodecyl-ftalát (DIDP) a Di-n-oktyl-ftalát (DNOP), v súlade s odsekom 3 uvedenej položky. Toto prehodnotenie sa začalo 4. septembra 2009 žiadosťou Komisie, aby ECHA preskúmala dostupné nové vedecké informácie a aby posúdila, či existujú dôkazy, ktoré by odôvodňovali preskúmanie súčasného obmedzenia. Dostupné informácie boli následne doplnené o informácie z dokumentácií k registrácii, ktoré boli doručené do konečného termínu na registráciu v roku 2010. ECHA následne predložila návrh správy o preskúmaní svojmu výboru pre hodnotenie rizík (RAC) na podrobné hodnotenie. Výbor RAC prijal svoje stanovisko v marci 2013 a konečná správa o preskúmaní agentúry ECHA bola poskytnutá Komisii v auguste 2013. Na základe správy agentúry ECHA sa Komisia rozhodla nenavrhnúť žiadnu zmenu ustanovení položky 52 prílohy XVII a považovať prehodnotenie podľa odseku 3 uvedenej položky za ukončené. Závery Komisie týkajúce sa tohto prehodnotenia boli sprístupnené verejnosti⁽³⁾. Je preto vhodné odsek 3 z uvedenej položky vypustiť.
- (12) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 260, 9.8.2014, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 143/2011 zo 17. februára 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), (Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2011, s. 2).

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. V položke 50 stĺpci 2 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza týmito pododsekmi:

	<p>„Norma EN 16143:2013 [Ropné produkty – stanovenie obsahu benzo[a]pyrénu (BaP) a vybraných polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAH) v procesných olejoch – postup s použitím dvojitého čistenia kvapalinovou chromatografiou a analýzy GC/MS] sa použije ako testovacia metóda na preukázanie toho, že sa dodržiavajú limity uvedené v prvom pododseku.</p> <p>Až do 23. septembra 2016 sa hraničné hodnoty uvedené v prvom pododseku považujú za dodržané vtedy, keď extrakt polycyklických aromatických uhľovodíkov (PCA) je menej ako 3 % hmotnosti podľa normy Inštitútu pre ropu IP 346:1998 (stanovenie PCA v nepoužitých základových mazacích olejoch a bezasfalténových ropných frakciách – metóda indexu lomu extrakciou dimetylsulfoxidom), za predpokladu, že dodržiavanie limitov BaP a PAH uvedených v zozname, ako aj vzájomný vzťah meraných hodnôt a extraktu PCA meria výrobca alebo dovozca každých šesť mesiacov alebo po každej významnej prevádzkovej zmene, podľa toho, čo bude skôr.“</p>
--	---

2. V položke 51 stĺpci 2 sa vypúšťa odsek 3.

3. V položke 52 stĺpci 2 sa vypúšťa odsek 3.