

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/957**z dne 11. junija 2019****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriola in TDFA****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kraljevina Danska je 20. aprila 2016 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za začetek postopka za določitev omejitev v skladu s členi 69 do 73 navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV). V dokumentaciji iz Priloge XV je bilo navedeno, da izpostavljenost (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriolu in njegovim mono-, di- ali tri-O-(alkilnim) derivatom (navedeni derivati se poimenujejo kot TDFA) v kombinaciji z organskimi topili v razpršilnih izdelkih povzroča resno akutno poškodbo pljuč in zato predstavlja tveganje za zdravje ljudi. Zato je bilo predlagano, da se prepove dajanje v promet navedenih mešanic v razpršilnih izdelkih za oskrbo širše javnosti. Danska je ugotovila, da je dokumentacija iz Priloge XV pokazala, da je potrebno ukrepanje na ravni Unije.
- (2) Danska je predlagala mejno koncentracijo 2 ppb na maso za prisotnost (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriola in vseh TDFA v mešanicah, ki vsebujejo organska topila, ker taka mejna koncentracija ustreza meji zaznavnosti.
- (3) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: odbor RAC) je 10. marca 2017 sprejel mnenje, v katerem je sklenil, da tveganja za širšo javnost, ki izhajajo iz uporabe razpršilnih izdelkov za vodoodpornost in impregnacijo, ki vsebujejo (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriol ali TDFA in organska topila, niso ustrezno nadzorovana ter da je predlagana omejitev ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja. Poleg tega je odbor RAC menil, da bi bilo treba mešanico TDFA in/ali (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriola z organskimi topili označiti na način, ki zagotavlja, da se poklicni uporabniki navedenih izdelkov zavedajo posebne nevarnosti, povezane z uporabo navedenih mešanic.
- (4) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: odbor SEAC) je 15. junija 2017 sprejel mnenje, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev ob upoštevanju sprememb, ki sta jih predlagala odbora RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje tveganj, povezanih z izpostavljenostjo razpršilnim izdelkom, ki vsebujejo mešanice (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriola in TDFA z organskimi topili, v smislu socialno-ekonomskih koristi in stroškov. Ob upoštevanju negotovosti glede prisotnosti zadevnih razpršilnih izdelkov v prometu za oskrbo širše javnosti, učinkovitosti predlaganega ukrepa in verjetnih nizkih stroškov predloga je odbor SEAC ugotovil, da predlagana omejitev ni nesorazmerna.
- (5) Odbor SEAC se je strinjal z Dansko, da je odlog uporabe omejitve za 18 mesecev primeren, da bi imele zainteresirane strani dovolj časa za sprejetje ustreznih ukrepov za uskladitev s predlagano omejitvijo.
- (6) Med postopkom za omejitev je bilo opravljeno posvetovanje s Forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju v skladu s členom 77(4)(h) Uredbe (ES) št. 1907/2006, njegova priporočila pa so bila upoštevana.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (7) Agencija je 29. avgusta 2017 Komisiji predložila mnenji odborov RAC in SEAC ⁽¹⁾, na podlagi katerih je Komisija ugotovila, da dajanje v promet za oskrbo širše javnosti razpršilnih izdelkov, ki vsebujejo (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriol in/ali TDFA v kombinaciji z organskimi topili, predstavlja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi, ki ga je treba obravnavati na ravni Unije.
- (8) Ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV ter mnenj odborov RAC in SEAC, vključno glede razpoložljivosti alternativ, Komisija meni, da bi predlagana omejitev, kakor je bila spremenjena, odpravila ugotovljeno zaskrbljenost, ne da bi pri tem znatno obremenila industrijo, dobavno verigo ali potrošnike. Zato Komisija ugotavlja, da je omejitev, ki jo je predlagala Danska, s spremembami, ki sta ju predlagala odbora RAC in SEAC, ustrezen ukrep na ravni Unije za obravnavanje tveganja za širšo javnost zaradi razpršilnih izdelkov, ki vsebujejo mešanico (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriola in TDFA z organskimi topili.
- (9) Dajanje v promet za oskrbo širše javnosti razpršilnih izdelkov, ki vsebujejo (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriol in/ali TDFA skupaj z organskimi topili, vključuje njihovo prodajo širši javnosti.
- (10) Zainteresiranim stranem bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da sprejmejo ustrezne ukrepe za usklajitev s predlagano omejitvijo. Uporabo nove omejitve bi bilo zato treba odložiti.
- (11) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. junija 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda naslednji vnos:

<p>„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriol Kateri koli od njegovih mono-, di- ali tri-O-(alkilnih) derivatov (TDFA)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Se ne dajejo v promet za oskrbo širše javnosti po 2. januarju 2021 posamezno ali v kateri koli kombinaciji v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 2 ppb na maso mešanic, ki vsebujejo organska topila, v razpršilnih izdelkih.2. Za namene tega vnosa ‚razpršilni izdelki‘ pomenijo aerosolne razpršilnike, pršilnike in sprožilne razpršilce, ki se tržijo za vodoodpornost ali impregnacijo.3. Brez poseganja v izvajanje drugih določb Unije v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem snovi in zmesi se embalaža razpršilnih izdelkov, ki vsebujejo (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriol in/ali TDFA v kombinaciji z organskimi topili, kakor je navedeno v odstavku 1, in so dani v promet za poklicno uporabo, jasno in neizbrisno označi z: ‚samo za poklicne uporabnike‘ in ‚Smrtno pri vdihavanju‘ s piktogramom GHS06.4. Oddelek 2.3 varnostnih listov vsebuje naslednje informacije: ‚mešanice (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silantriola in/ali katerega koli od njegovih mono-, di- ali tri-O-(alkilnih) derivatov v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 2 ppb, in organskih topil v razpršilnih izdelkih so samo za profesionalne uporabnike in so označene ‚Smrtno pri vdihavanju‘.5. Organska topila iz odstavkov 1, 3 in 4 vključujejo organska topila, ki se uporabljajo kot potisni plini za aerosole.“
--	--