



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.6.2017 r.  
C(2017) 3908 final

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia 13.6.2017 r.**

**zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 13.6.2017 r.

### zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(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<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 58 i 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 1-bromopropan (bromek n-propylu) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>2</sup>, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (2) Substancja ftalan diizopentylu spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (3) Substancja estry alkilowe o łańcuchach rozgałęzionych di-C6-8 kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego, bogate w C7 spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (4) Substancja estry alkilowe o łańcuchach prostych i rozgałęzionych di-C7-11 kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (5) Substancja ester dipentylowy o łańcuchach prostych i rozgałęzionych kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca

<sup>1</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>2</sup> 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).

- szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- (6) Substancja ftalan bis(2-metoksyetylu) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
  - (7) Substancja ftalan dipentyłu spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
  - (8) Substancja ftalan n-pentylo-izopentyłu spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
  - (9) Przy określonej procentowej zawartości benzo[a]pirenu substancja olej antracenowy spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Substancja ta jest również substancją trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną oraz bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. d) i e) tego rozporządzenia.
  - (10) Substancja pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Substancja ta jest również substancją trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną oraz bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. d) i e) tego rozporządzenia.
  - (11) Grupa substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (obejmująca dobrze zdefiniowane substancje oraz substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne („substancje UVCB”), polimery i homologi) to substancje, które w wyniku ich rozkładu posiadają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska. Jako takie dają one powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
  - (12) Grupa substancji 4-nonylfenol oksyetylenowany o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym (w tym substancje o prostym lub rozgałęzionym łańcuchu alkilowym z liczbą atomów węgla równą dziewięć, związanym kowalencyjnie z atomem węgla nr 4 w pierścieniu fenolu, oksyetylenowany, do których należą substancje UVCB oraz

dobrze zdefiniowane substancje, polimery i homologi, które obejmują wszelkie poszczególne izomery lub ich kombinacje) to substancje, które w wyniku ich rozkładu posiadają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska. Jako takie dają one powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.

- (13) Substancje te zostały zidentyfikowane i wpisane na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Dodatkowo Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) w zaleceniach z dnia 6 lutego 2014 r.<sup>3</sup> i 1 lipca 2015 r.<sup>4</sup> uznała za priorytet włączenie tych substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia. Ponadto Komisja otrzymała informacje na temat społeczno-ekonomicznych skutków, przekazane przez strony zainteresowane w licznych komentarzach po otrzymaniu piątego zalecenia Agencji lub w drodze konsultacji publicznych, prowadzonych równoległe do konsultacji publicznych Agencji w sprawie projektu jej szóstego zalecenia. Niezależnie od otrzymanych informacji wskazane jest włączenie tych substancji do tego załącznika.
- (14) Należy wskazać daty, o których mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zgodnie z zaleceniami Agencji z dnia 6 lutego 2014 r. i 1 lipca 2015 r. Daty te ustalono na podstawie szacowanego czasu wymaganego do przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia, uwzględniając informacje dostępne dla poszczególnych substancji oraz informacje uzyskane podczas konsultacji publicznych przeprowadzonych zgodnie z art. 58 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W tym celu, zgodnie z art. 58 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy także uwzględnić możliwość rozpatrzenia przez Agencję wniosków w terminie przewidzianym w tym rozporządzeniu.
- (15) W przypadku żadnej z substancji wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie istnieją powody, dla których data, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powinna przypadać później niż 18 miesięcy po dacie, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tego rozporządzenia.
- (16) W art. 58 ust. 1 lit. e) w związku z art. 58 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przewidziano możliwość zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia dla zastosowań lub kategorii zastosowań, dla których konkretne przepisy unijne ustalają minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska, z których wynika, że ryzyko jest objęte właściwą kontrolą. Zgodnie z dostępnymi obecnie informacjami nie jest właściwe ustanawianie zwolnień w oparciu o te przepisy.
- (17) Na podstawie dostępnych obecnie informacji nie jest właściwe ustanawianie zwolnień dla działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji.
- (18) Na podstawie dostępnych obecnie informacji nie jest właściwe wyznaczanie okresów przeglądu określonych zastosowań. Na podstawie art. 60 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 czas trwania przeglądu zezwolenia określa się dla każdego przypadku indywidualnie, uwzględniając między innymi ryzyko stwarzane przez zastosowania substancji, korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji i

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_06feb2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_01july2015\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf)

analizę substancji alternatywnych lub planu zastąpienia, przedstawionego dla zastosowań, dla których złożone zostały wnioski o wydanie zezwolenia. W przypadkach gdy nie istnieje odpowiednia substancja alternatywna, ryzyko stwarzane przez zastosowanie substancji jest ograniczane dzięki właściwym i skutecznym środkom zarządzania ryzykiem, a jeśli oczekuje się, że korzyści wynikające z zastosowania substancji mogą być duże – np. w przypadku zastosowań w produkcji produktów leczniczych lub wyrobów medycznych – czas trwania przeglądu może być długi.

- (19) Aby uniknąć przedwczesnej utraty przydatności wyrobów, które nie są już produkowane po dacie ostatecznej, o której mowa w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, niektóre substancje (w ich postaci własnej lub w mieszaninach) wymienione w tym załączniku muszą być dostępne do produkcji części zamiennych służących do naprawy tych wyrobów, jeśli wyroby te nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem bez tych części zamiennych oraz jeśli niektóre substancje z załącznika XIV (w ich postaci własnej lub jako składnik mieszaniny) są niezbędne do naprawy tych wyrobów. W tym celu należy uprościć wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji z załącznika XIV w celu produkcji takich części zamiennych oraz naprawy takich wyrobów. Uregulowania przejściowe mające zastosowanie do substancji, których dotyczą te zastosowania, należy przedłużyć, aby umożliwić przyjęcie środków wykonawczych dla takich uproszczonych wniosków o udzielenie zezwolenia.
- (20) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (21) N,N-dimetyloformamid (DMF) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancja ta została również zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także, zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia, w zaleceniu z dnia 6 lutego 2014 r. Agencja uznała za priorytet włączenie tej substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia. DMF ma właściwości swoiste podobne do właściwości swoistych N,N-dimetyloacetamidu (DMAC) i N-metylo-2-pirolidonu (NMP), a te trzy substancje można uznać za potencjalne substancje alternatywne w przypadku niektórych najważniejszych zastosowań. NMP jest obecnie objęty trwającą procedurą wprowadzania ograniczeń zgodnie z art. 69 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Wobec podobieństw tych trzech substancji, zarówno pod względem właściwości swoistych, jak i zastosowań przemysłowych, Komisja uważa, że aby zapewnić spójne podejście regulacyjne, należy odroczyć decyzję w sprawie włączenia DMF do załącznika XIV, co uczyniono już w przypadku DMAC, kiedy Komisja rozpatrzyła zalecenie Agencji z dnia 17 stycznia 2013 r.
- (22) Dikarbamoilodiazen (C,C' -azodi(formamid)) (ADCA) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe (Resp. Sens.1). Uwzględniając wszystkie dostępne informacje na temat właściwości swoistych ADCA i jego szkodliwych działań, Agencja stwierdziła, że można go uznać za substancję, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym spełnia on kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia. Substancja

ta została również zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także, zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia, w zaleceniu z dnia 6 lutego 2014 r. Agencja uznała za priorytet włączenie tej substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Zastosowania ADCA są bardzo różnorodne i dotyczą szerokiego spektrum różnych branż wytwórczych, co – jak się oczekuje – będzie skutkowało bardzo skomplikowanymi wnioskami o udzielenie zezwolenia. Jako że obecnie doświadczenie w zakresie rozpatrywania wniosków o udzielenie zezwolenia dotyczących szerokiego spektrum zastosowań jest nadal ograniczone, należy na razie odroczyć decyzję w sprawie włączenia ADCA do załącznika XIV.

- (23) Niektóre glinokrzemianowe ogniotrwałe włókna ceramiczne (Al-RCF) oraz cyrkonowe glinokrzemianowe ogniotrwałe włókna ceramiczne (Zr-RCF) spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Zostały one również zidentyfikowane i wpisane na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także, zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia, w zaleceniu z dnia 6 lutego 2014 r. Agencja uznała za priorytet włączenie tych substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Włókna te są produkowane w bardzo niewielu zakładach przemysłowych i co do zasady są bezpośrednio przetwarzane w tym samym procesie produkcji w wyroby, które są następnie wykorzystywane w szeregu urządzeń przemysłowych do izolacji wysokotemperaturowej, co może potencjalnie prowadzić do znacznego narażenia pracowników. Jednak zastosowanie wyrobów wykonanych z włókien nie podlega udzieleniu zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Aby przyjąć najwłaściwsze podejście regulacyjne, Komisja uznaje, że należy na razie odroczyć decyzję o włączeniu Al-RCF i Zr-RCF do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (24) Kwas borowy, tetraboran sodu (bezwodny), tritlenek diboru i heptatlenek sodu tetraboru (hydrat) spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Zostały one również zidentyfikowane i wpisane na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także, zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia, w zaleceniu z dnia 1 lipca 2015 r. Agencja uznała za priorytet włączenie tych substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Zastosowania tych substancji są bardzo różnorodne i dotyczą szerokiego spektrum różnych branż wytwórczych, co – jak się oczekuje – będzie skutkowało bardzo skomplikowanymi wnioskami o udzielenie zezwolenia. Jako że obecnie doświadczenie w zakresie rozpatrywania wniosków o udzielenie zezwolenia dotyczących szerokiego spektrum zastosowań jest nadal ograniczone, należy na razie odroczyć decyzję w sprawie włączenia tych substancji do załącznika XIV.
- (25) 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 XIV 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*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 13.6.2017 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodniczący*  
*Jean-Claude JUNCKER*

