

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1272/2013

z dnia 6 grudnia 2013 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 wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych

(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 dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 68 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Benzo[a]piren, benzo[e]piren, benzo(a)antracen, chryzen, benzo[b]fluoranten, benzo(j)fluoranten, benzo(k)fluoranten i dibenzo(a,h)antracen, zwane dalej „wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi” (WWA), zostały zaklasyfikowane jako substancje rakotwórcze kategorii 1B zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁽²⁾.
- (2) Powyższe WWA występują w plastikowych i gumowych częściach wielu wyrobów przeznaczonych dla konsumentów. Obecne są one jako zanieczyszczenia w niektórych surowcach używanych do produkcji takich wyrobów, zwłaszcza w olejach-zmiękczacach i sadzy. WWA nie dodaje się do tych wyrobów celowo i nie pełnią one żadnej konkretnej funkcji jako składniki części z tworzyw sztucznych lub gumowych.
- (3) Pozycja 28 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza zakaz powszechnej sprzedaży powyższych WWA jako substancji lub w mieszaninach. Ponadto pozycja 50 załącznika XVII do tego rozporządzenia ogranicza obecność WWA w olejach-zmiękczacach stosowanych do produkcji opon.
- (4) Według informacji przedłożonej Komisji przez Niemcy wyroby zawierające WWA mogą, poprzez ich połknięcie, adsorpcję skórną i, w niektórych przypadkach, wdychanie, stanowić ryzyko dla zdrowia konsumentów.
- (5) Wnioski dotyczące ryzyka dla konsumentów zostały oparte na szacunkowych danych dotyczących narażenia

przez skórę na WWA, wynikającego ze stosowania pewnych wyrobów przeznaczonych dla konsumentów, w najgorszych realistycznych warunkach stosowania. Stwierdzono, że poziom tego narażenia przekracza pochodny poziom powodujący minimalne zmiany (DMEL)⁽³⁾ określony dla benzo[a]pirenu, który stosowano jako surogat w ocenie toksyczności pozostałych WWA.

- (6) Komisja oceniła informację otrzymaną od Niemiec i w odniesieniu do ryzyka dla konsumentów stwarzanego przez wyroby zawierające WWA stwierdziła, że wprowadzenie ograniczenia zmniejszy to ryzyko. Komisja zasięgnęła także opinii przedstawicieli przemysłu i innych zainteresowanych stron odnośnie do skutków ograniczenia obecności WWA w wyrobach, które mogą być stosowane przez konsumentów.
- (7) W celu ochrony zdrowia konsumentów przed ryzykiem związanym z narażeniem na WWA w wyrobach należy nałożyć ograniczenia dotyczące zawartości WWA w łatwo dostępnych plastikowych lub gumowych częściach wyrobów, a także zakazać wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających w tych częściach jakiegokolwiek WWA w stężeniu wyższym niż 1 mg/kg.
- (8) Ze względu na wrażliwość dzieci należy ustanowić niższą wartość progową. Należy w związku z tym zakazać wprowadzania do obrotu zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci zawierających w ich łatwo dostępnych plastikowych lub gumowych częściach jakiegokolwiek WWA w stężeniu wyższym niż 0,5 mg/kg.
- (9) Ograniczenie należy nałożyć jedynie na te części wyrobów, które mogą wejść w bezpośredni oraz przedłużony lub krótkotrwały, powtarzający się kontakt z ludzką skórą lub jamą ustną w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach stosowania. W odniesieniu do wspomnianego ograniczenia nie należy brać pod uwagę wyrobów lub ich części, które wchodzą w krótkotrwały i rzadki kontakt ze skórą lub jamą ustną, gdyż narażenie na WWA jest w takich wypadkach nieznaczące. Należy opracować dalsze wytyczne w tym zakresie.
- (10) Na rynku unijnym określono alternatywne surowce o niskiej zawartości WWA. Należą do nich sadza i oleje spełniające wymogi rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_pl.pdf⁽⁴⁾ Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1.

- (11) Komisja będzie musiała przeanalizować istniejące wartości progowe ustalone w ramach tego ograniczenia, zwłaszcza w świetle nowych informacji naukowych, w tym danych na temat przechodzenia WWA z materiałów z tworzyw sztucznych lub gumowych w wyrobach objętych ograniczeniem, jak również na temat alternatywnych materiałów. W tej analizie nowych informacji naukowych należy ponadto rozważyć dostępność i wiarygodność metod badania.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (13) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiedni okres na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie środków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (14) Ograniczenie dotyczące wprowadzania do obrotu wyrobów używanych i wyrobów, które znajdują się w łańcuchu dostaw w dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, mogłoby stwarzać trudności w jego egzekwowaniu. W związku z tym ograniczenie

nie powinno obowiązywać w stosunku do wyrobów wprowadzonych do obrotu po raz pierwszy przed tą datą.

- (15) 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*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 grudnia 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w kolumnie 2 w pozycji 50 dodaje się ust. 5, 6, 7 i 8 w brzmieniu:

	„5. Wyrobów nie wprowadza się do obrotu w celu powszechnej sprzedaży, jeżeli ich jakakolwiek część składowa z tworzyw sztucznych lub gumowa, która wchodzi w bezpośredni oraz przedłużony lub krótkotrwały, powtarzający się kontakt z ludzką skórą lub jamą ustną w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach stosowania, zawiera więcej niż 1 mg/kg (0,0001 % w stosunku do masy tej części składowej) jakiegokolwiek z wyszczególnionych WWA. Wyroby te obejmują między innymi: — sprzęt sportowy, taki jak rowery, kije golfowe, rakiety, — artykuły gospodarstwa domowego, wózki, chodziki, — narzędzia do użytku domowego, — odzież, obuwie, rękawice i odzież sportową, — paski do zegarków, opaski na rękę, maski, opaski na głowę. 6. Zabawek, w tym zabawek ruchowych i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci nie można wprowadzać do obrotu, jeżeli ich jakakolwiek gumowa lub plastikowa część składowa, która wchodzi w bezpośredni oraz przedłużony lub krótkotrwały, powtarzający się kontakt z ludzką skórą lub jamą ustną w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach stosowania, zawiera więcej niż 0,5 mg/kg (0,00005 % w stosunku do masy tej części składowej) jakiegokolwiek z wyszczególnionych WWA. 7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 5 i 6, przepisy tych ustępów nie mają zastosowania do wyrobów wprowadzonych do obrotu po raz pierwszy przed dniem 27 grudnia 2015 r. 8. Do dnia 27 grudnia 2017 r. Komisja przeanalizuje wartości progowe wymienione w ust. 5 i 6 w świetle nowych informacji naukowych, w tym danych na temat przechodzenia WWA z wyrobów wymienionych w powyższym ustępie, jak również informacji na temat materiałów alternatywnych i, we właściwych przypadkach, wprowadzi w tych ustępach odpowiednie zmiany.”
--	---