

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/326

2015/EES/55/33

frá 2. mars 2015

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum og þalötum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2009 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þær takmarkanir sem mælt var fyrir um í tilskipun ráðsins 76/769/EBE⁽²⁾ eru nú í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 2) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/69/EB⁽³⁾ var lagt bann við setningu á markað og notkun á mýkingarolíum til framleiðslu hjólbarða eða hluta hjólbarða ef þær innihalda meira en 1 mg/kg af bensó(a)þýreni eða meira en 10 mg/kg af summu átta skráðra fjölhringa, arómatískra vetniskolefna. Eins og sakir standa er mælt fyrir um þessa takmörkun í 1. lið í 2. dálki í færslu 50 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 3) Þegar takmörkunin var samþykkt voru engar samræmdar prófunaraðferðir aðgengilegar til að ákvarða sértækan styrkleika þessara átta skráðu fjölhringa, arómatísku vetniskolefna í mýkingarolíum. Því er vísað til greiningaraðferðarinnar IP 346:1998⁽⁴⁾, sem notuð er í jarðolíuviðnaðinum til að ákvarða styrkleika fjölhringa, arómatískra efnasambanda, í þeirri takmörkun sem óbeinnar aðferðar til að ákvarða hvort viðmiðunarmörkin, sem tilgreind eru fyrir bensó[a]þýren og summu allra skráðra fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, séu virt.
- 4) Greiningaraðferðin IP 346:1998 á ekki sérstaklega við hin átta skráðu fjölhringa, arómatísku vetniskolefni. Auk þess er almennt viðurkennt að gildissvið þessarar aðferðar er takmarkað við ónotaðar grunnsmurolíur sem eru án asfaltenþátta þar sem mest 5% efnisþáttanna er með suðumark undir 300 °C. Þessi aðferð getur verið óhentug fyrir sýni sem uppfylla ekki þessar kröfur.
- 5) Samkvæmt tilskipun 2005/69/EB veitti framkvæmdastjórnin Staðlasamtökum Evrópu umboð 3. júlí 2007 til að þróa sértækari aðferð.
- 6) Staðlasamtök Evrópu hafa samþykkt og birt nýju staðalaðferðina sem EN 16143:2013 (Petroleum products — Determination of content of Benzo(a)pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils — Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis).
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að þar sem í þessum nýja staðli er kveðið á um sértæka greiningaraðferð til að greina viðeigandi fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í mýkingarolíum og ráðið er bót á annmörkum fyrri aðferðar sé rétt að skipta út vísuninni í aðferð IP 346:1988 fyrir nýja staðalinn EN 16143:2013 sem tilvísunaraðferð til að ákvarða hvort takmörkunin í 1. lið í 2. dálki í 50. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sé virt að því er varðar mýkingarolíur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 58, 3.3.2015, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2015 frá 10. júlí 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á notkun og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/69/EB frá 16. nóvember 2005 um 27. breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna, skaðlegra efna og efnablandna (fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í mýkingarolíur og hjólbarða) (Stjtið. ESB L 323, 9.12.2005, bls. 51).

(4) IP 346:1998 — Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method.

- 8) Óformlegt samráð aðildarríkjanna og fulltrúa viðkomandi samtaka hagsmunaaðila sýndi að varðandi mýkingaroliur þá væri almennt góð samsvörun milli niðurstaðna úr aðferð IP 346:1998 og gasgreiningaraðferða sem fylgja sömu meginreglum og hin nýja aðferð Staðlasamtaka Evrópu til að mæla stök krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatísk vetniskolefni. Rekstraraðilar hafa bent á að ekki sé búist við því að útskipti IP 346:1998 fyrir hina nýju aðferð Staðlasamtaka Evrópu muni hafa áhrif á hvernig mýkingaroliur uppfylla kröfur. Nýja greiningaraðferðin er þó talin vera flóknari og kostnaðarsamari í framkvæmd en IP 346:1998.
- 9) Veita ætti átján mánaða umbreytingartímabil þar sem nota má bæði gömlu og nýju greiningaraðferðina til að ákvarða hvort takmörkunin sé virt. Þetta umbreytingartímabil ætti að gera rannsóknarstofum kleift að koma á fót og öðlast nauðsynlega reynslu af því hvernig nýja greiningaraðferðin virkar. Það ætti einnig að auðvelda að ákvarða hvort takmarkanir séu virtar að því er varðar mýkingaroliur sem þegar hafa verið settar á markað fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 10) Framkvæmdastjórnin hefur lokið endurmati á ráðstöfununum í 51. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 varðandi efnin bis(2-etylhexyl)palat (DEHP), díbutýlpalat (DBP) og bensýlbútýlpalat (BBP), í samræmi við 3. lið þeirrar færslu. Þetta endurmat hófst 4. september 2009 að beiðni framkvæmdastjórnarinnar til Efnastofnunar Evrópu um að endurskoða nýjar fyrirliggjandi vísindaupplýsingar og að meta hvort vísbendingar væru fyrir hendi sem réttlættu endurskoðun á gildandi takmörkunum. Efnastofnun Evrópu benti á, þegar hún veitti framkvæmdastjórninni upplýsingarnar í mars 2010, að taka ætti til athugunar mat á viðkomandi skráningarskjölum efnareglanna (REACH). Framkvæmdastjórnin bað því Efnastofnun Evrópu um að halda áfram samkvæmt þeirri tillögu. Í apríl 2011 hóf þó Konungsríkið Danmörk takmörkunarfærlið að því er varðar tilvist þessara þalata í vörum til notkunar innanhúss og vörum, sem gætu komist í beina snertingu við húð eða slímhúð, þar sem m.a. var tekið tillit til skráningarskjálanna. Eins og tilkynnt var 9. ágúst 2014 ⁽⁵⁾, í lok takmörkunarfærslisins, lagði framkvæmdastjórnin ekki fram tillögu að breytingu á XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Auk þess færði framkvæmdastjórnin, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 143/2011 ⁽⁶⁾, þessi þalöt á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Af þessum sökum, skv. 2. mgr. 69. gr. þeirrar reglugerðar, ber Efnastofnun Evrópu, eftir lokadaginn, skylda til að taka til athugunar hvort notkun þessara þalata í vörum skapi áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið sem er ekki haldið nægilega vel í skefjum. Því var ekki talið að þörf væri á frekari endurskoðun á ráðstöfununum fyrir þessar takmarkanir á þalötunum og því er rétt að fella þann lið brott úr þeirri færslu.
- 11) Framkvæmdastjórnin lauk í janúar 2014 endurmati á ráðstöfununum í 52. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 varðandi efnin díísonónýlpalat (DINP), díísódekýlpalat (DIDP) og dí-n-oktýlpalat (DNOP), í samræmi við 3. lið þeirrar færslu. Þetta endurmat hófst 4. september 2009 að beiðni framkvæmdastjórnarinnar til Efnastofnunar Evrópu um að endurskoða nýjar fyrirliggjandi vísindaupplýsingar og að meta hvort vísbendingar væru fyrir hendi sem réttlættu endurskoðun á gildandi takmörkunum. Síðar bættust upplýsingarnar úr skráningarskjölunum, sem bárust fyrir skráningarfrestinn árið 2010, við fyrirliggjandi upplýsingar. Efnastofnun Evrópu lagði þá fram drög að endurskoðunarskýrslu sinni fyrir nefndina um áhættumat til að fá ítarlegt mat. Nefndin um áhættumat samþykkti álit sitt í mars 2013 og lokaendurskoðunarskýrsla Efnastofnunar Evrópu var send framkvæmdastjórninni í ágúst 2013. Á grundvelli skýrslu Efnastofnunar Evrópu ákvað framkvæmdastjórnin að leggja ekki fram tillögu að breytingu á ákvæðunum í 52. færslu í XVII. viðauka og telja endurmatinu, í samræmi við 3. lið þeirrar færslu, lokið. Niðurstöður framkvæmdastjórnarinnar um endurmatið hafa verið gerðar aðgengilegar öllum ⁽⁷⁾. Því er rétt að fella 3. lið brott úr þeirri færslu.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB C 260, 9.8.2014, bls. 1.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 143/2011 frá 17. febrúar 2011 um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 44, 18.2.2011, bls. 2).

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað annars undirliðar 1. liðar 2. dálks 50. færslu komi eftirfarandi undirliðir:

	<p>„Nota skal staðallinn EN 16143:2013 (JPetroleum products — Determination of content of Benzo(a) pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils — Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis) sem prófunaraðferð til að sýna fram á samræmi við þau viðmiðunarmörk sem um getur í fyrsta undirlið.</p> <p>Fram til 23. september 2016 teljast þessi viðmiðunarmörk, sem um getur í fyrsta undirlið, virt ef útdráttur fjölringa, arómatískra efna er minni en 3% miðað við þyngd, mælt með aðferðinni í IP 346:1998, staðli Jarðolíustofnunarinnar (e. <i>Institute of Petroleum</i>) (Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), að því tilskildu að framleiðendur eða innflytjendur mæli það á sex mánaða fresti eða í kjölfar hvernar meiri háttar breytingar á rekstri, eftir því hvort ber fyrir að, að virt séu viðmiðunarmörk fyrir bensó[a]pýren og fyrir skráð fjölringa, arómatísk vetniskolefni, svo og að samsvörun sé milli allra mældra gilda og útdráttarins úr fjölringa, arómatískum vetniskolefnum.“</p>
--	---

- 2) Í 2. dálki 51. færslu falli 3. liður brott.

- 3) Í 2. dálki 52. færslu falli 3. liður brott.