

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/2045**z dnia 23 listopada 2021 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 58 i 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalan benzylu butylu (BBP), ftalan dibutylu (DBP) i ftalan diizobutylu (DIBP) są wymienione w pozycjach 4–7 załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ponieważ spełniają kryteria określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 DEHP został następnie dodatkowo zidentyfikowany jako spełniający kryteria określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, a mianowicie jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska⁽²⁾. Wszystkie te cztery substancje zostały następnie zidentyfikowane zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako spełniające kryteria określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, a mianowicie jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego⁽³⁾. Zgodnie z art. 58 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w dniu 10 lipca 2019 r. Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) zaleciła⁽⁴⁾ wyszczególnienie elementów, o których mowa w art. 58 ust. 1 tego rozporządzenia, w odniesieniu do każdej z tych substancji.
- (2) Włączenie swoistych właściwości związanych z zagrożeniami dla środowiska do pozycji dotyczącej DEHP w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oznacza, że zastosowania tej substancji w wyrobach medycznych objętych zakresem dyrektywy Rady 90/385/EWG⁽⁵⁾, dyrektywy Rady 93/42/EWG⁽⁶⁾ lub dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁷⁾ podlegają wymogowi uzyskania zezwolenia, ponieważ art. 60 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowi, że Komisja nie uwzględnia ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego wyłącznie z tych zastosowań. W odniesieniu do zastosowań tej substancji w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾ włączenie swoistych właściwości związanych z zagrożeniami dla środowiska oznacza, że zastosowania te podlegają wymogowi uzyskania zezwolenia, ponieważ art. 56 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie ma już do nich zastosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja dyrektora wykonawczego ECHA z dnia 12 grudnia 2014 r. „Włączenie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do listy kandydackiej w celu ewentualnego umieszczenia ich w załączniku XIV”, (ED/108/2014), <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1210 z dnia 4 lipca 2017 r. w sprawie identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutylu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutylu (DIBP) jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 173 z 6.7.2017, s. 35).

⁽⁴⁾ Zalecenie Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 10 lipca 2019 r. w sprawie zmiany pozycji w załączniku XIV do rozporządzenia REACH dotyczących DEHP, BBP, DBP i DIBP (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

- (3) Poprzez włączenie do pozycji dotyczących DEHP, BBP, DBP i DIBP swoistych właściwości, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, stężenie graniczne mające zastosowanie do obecności tych substancji w mieszaninach do celów wyłączenia określonego w art. 56 ust. 6 tego rozporządzenia osiąga wartość 0,1 % wag (w/w).
- (4) 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 określonych zastosowań lub kategorii zastosowań, w przypadku gdy istnieją konkretne przepisy unijne zawierające minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska, zapewniające właściwą kontrolę ryzyka. Zgodnie z dostępnymi obecnie informacjami nie należy ustanawiać zwolnień w oparciu o te przepisy.
- (5) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 143/2011⁽⁹⁾ zwolniono z wymogu uzyskania zezwolenia stosowanie DEHP, BBP i DBP w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁰⁾, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹¹⁾ lub dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹²⁾. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 13 lipca 2017 r. w sprawie C-651/15 P, VECCO i inni przeciwko Komisji⁽¹³⁾, zawierał wyjaśnienia dotyczące niektórych aspektów art. 58 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do przyznania zwolnienia z wymogu uzyskania zezwolenia. Komisja dokonała ponownej oceny zwolnienia określonego w załączniku XIV do tego rozporządzenia i stwierdziła, że nie spełnia ono warunków określonych w art. 58 ust. 2. W szczególności w świetle tego wyroku rozporządzenie (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/82/WE i 2001/83/WE nie stanowią, w rozumieniu art. 58 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, istniejących konkretnych unijnych przepisów prawnych ustalających minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska w odniesieniu do stosowania DEHP, BBP i DBP w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych, ponieważ nie zawierają one konkretnych przepisów w odniesieniu do tych substancji ustalających takie wymogi. Ponadto rozporządzenie (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/82/WE i 2001/83/WE ustanawiają wymogi związane wyłącznie z ochroną zdrowia ludzkiego, natomiast w odniesieniu do DEHP swoiste właściwości związane z zagrożeniami dla środowiska zostały włączone w pozycji dotyczącej tej substancji w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Zwolnienia te nie są zatem uzasadnione i powinny zostać skreślone.
- (6) W odniesieniu do zastosowań DEHP, BBP, DBP i DIBP, które nie będą już zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia, należy wskazać daty, o których mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, biorąc pod uwagę zalecenie Agencji z dnia 10 lipca 2019 r. oraz jej zdolność do rozpatrywania wniosków o udzielenie zezwolenia. W odniesieniu do zastosowań DEHP w wyrobach medycznych daty te powinny również uwzględniać przepisy przejściowe dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽¹⁴⁾ i (UE) 2017/746⁽¹⁵⁾.
- (7) Dla każdego z zastosowań DEHP, BBP, DBP i DIBP, które nie będą już zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia, nie ma powodów, dla których data, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powinna być ustalona jako wcześniejsza o 18 miesięcy niż data, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 143/2011 z dnia 17 lutego 2011 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) (Dz.U. L 44 z 18.2.2011, s. 2).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁽¹¹⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽¹²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽¹³⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 13 lipca 2017 r., Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) i inni przeciwko Komisji Europejskiej, C-651/15 P, ECLI: EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

- (8) W trakcie konsultacji publicznych przeprowadzonych przez Agencję na temat jej projektu zalecenia nie przedstawiono żadnych szczegółowych uwag dotyczących możliwych zwolnień dotyczących działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji. Ponieważ nie ma informacji uzasadniających potrzebę takiego zwolnienia, przyznanie go nie było rozważane.
- (9) Ponieważ dostępne informacje na temat zastosowań substancji objętych niniejszym rozporządzeniem są ograniczone, nie należy ustanawiać na tym etapie okresów przeglądu na podstawie art. 58 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE 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 23 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Pozycje 4–7 w tabeli w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 otrzymują brzmienie:

Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości) wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków ⁽¹⁾	Data ostateczna ⁽²⁾		
„4.	Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) Nr WE: 204-211-0 Nr CAS: 117-81-7	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (art. 57 lit. f) – zdrowie ludzi) Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (art. 57 lit. f) – środowisko)	a) 21 sierpnia 2013 r. (*) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 czerwca 2023 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań: — w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1935/2004; — w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE; — w mieszaninach zawierających DEHP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.; c) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 27 listopada 2023 r. w odniesieniu do zastosowań w wyrobach medycznych objętych zakresem dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	a) 21 lutego 2015 r. (**) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 grudnia 2024 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań: — w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1935/2004; — w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE; — w mieszaninach zawierających DEHP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.; c) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 27 maja 2025 r. w odniesieniu do zastosowań w wyrobach medycznych objętych zakresem dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	–	–
5.	Ftalan benzylu butylu (BBP) Nr WE: 201-622-7 Nr CAS: 85-68-7	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (art. 57 lit. f) – zdrowie ludzi)	a) 21 sierpnia 2013 r. (*) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 czerwca 2023 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań: — w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE; — w mieszaninach zawierających BBP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.	a) 21 lutego 2015 r. (**) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 grudnia 2024 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań: — w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE; — w mieszaninach zawierających BBP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.	–	–

6.	<p>Ftalan dibutyłu (DBP)</p> <p>Nr WE: 201-557-4 Nr CAS: 84-74-2</p>	<p>Działająca szkodliwie na rozrodność (kategorii 1B) Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (art. 57 lit. f) – zdrowie ludzi)</p>	<p>a) 21 sierpnia 2013 r. (*) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 czerwca 2023 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań: — w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE; — w mieszaninach zawierających DBP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.</p>	<p>a) 21 lutego 2015 r. (**) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 grudnia 2024 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań: — w bezpośrednich opakowaniach produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE; — w mieszaninach zawierających DBP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.</p>	–	–
7.	<p>Ftalan diizobutyłu (DIBP)</p> <p>Nr WE: 201-553-2 Nr CAS: 84-69-5</p>	<p>Działająca szkodliwie na rozrodność (kategorii 1B) Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (art. 57 lit. f) – zdrowie ludzi)</p>	<p>a) 21 sierpnia 2013 r. (*) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 czerwca 2023 r. w odniesieniu do zastosowań w mieszaninach zawierających DIBP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.</p>	<p>a) 21 lutego 2015 r. (**) b) Na zasadzie odstępstwa od lit. a): 14 grudnia 2024 r. w odniesieniu do zastosowań w mieszaninach zawierających DIBP w ilości 0,1 % lub większej, ale poniżej 0,3 % wag.</p>	–	–”