

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/586

z dnia 8 kwietnia 2022 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) Substancja tetraetylołów spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽²⁾, 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 alkohol 4,4'-bis(dimetyloamino)-4''-(metyloamino)trytylowy (o zawartości $\geq 0,1$ % ketonu Michlera (nr WE 202-027-5) lub zasady Michlera (nr WE 202-959-2)) 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.
- (3) Produkty reakcji 1,3,4-tiadiazolidino-2,5-ditionu, formaldehydu i 4-heptylofenolu, o łańcuchu rozgałęzionym i prostym (RP-HP) (o zawartości $\geq 0,1$ % m/m 4-heptylofenolu, o łańcuchu rozgałęzionym i prostym) są substancjami o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska. 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.
- (4) Substancja 10-etylo-4,4-dioctylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-cynianotetradekanonian 2-etyloheksylu (DOTE) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (5) Masą reakcji 10-etylo-4,4-dioktylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-cynianotetradekanonianu 2-etyloheksylu oraz 10-etylo-4-[[2-[(2-etyloheksylo)oksy]-2-oksoetylo]tio]-4-oktylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-cynianotetradekanonianu 2-etyloheksylu (masą reakcji DOTE i MOTE) jest substancja, która 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.
- (6) Stwierdzono, że wszystkie wyżej wymienione substancje spełniają kryteria, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, i wpisano je na listę kandydacką w celu ewentualnego włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Ponadto w zaleceniu z dnia 1 października 2019 r. ⁽³⁾ Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) uznała za priorytet włączenie tych substancji do tego załącznika.
- (7) Agencja przeprowadziła konsultacje publiczne na temat swojego projektu zalecenia, w trakcie których poproszono zainteresowane strony o przedstawianie uwag. Komisja otrzymała również uwagi od zainteresowanych stron w odpowiedzi na wezwania do przekazywania informacji o ewentualnych skutkach gospodarczych, społecznych, zdrowotnych i środowiskowych (kosztach i korzyściach) włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 substancji zaproponowanych przez Agencję w jej projekcie zalecenia.
- (8) Należy zatem włączyć wyżej wymienione substancje do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (9) Dla każdej z substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy niniejszego rozporządzenia należy – zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – ustalić datę, od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie danej substancji, o ile nie zostało udzielone zezwolenie, z uwzględnieniem możliwości rozpatrzenia przez Agencję wniosków o udzielenie zezwolenia. W przypadku żadnej z tych substancji nie istnieją powody, dla których data, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powinna przypadać wcześniej niż 18 miesięcy przed datą, o której mowa w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia.
- (10) 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 szczegółowe przepisy unijne zawierające minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska, zapewniające właściwą kontrolę ryzyka. Zgodnie z dostępnymi informacjami nie należy ustanawiać zwolnień w oparciu o te przepisy.
- (11) W trakcie konsultacji publicznych przeprowadzonych przez Agencję na temat jej projektu zalecenia nie przedstawiono żadnych specjalnych uwag w odniesieniu do ewentualnych zwolnień odnoszących się do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju. Na podstawie dostępnych informacji nie należy zatem ustanawiać takich zwolnień.
- (12) Ponieważ niewiele jest dostępnych informacji na temat zastosowań substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy niniejszego rozporządzenia, nie należy ustanawiać na tym etapie okresów przeglądu, o których mowa w art. 58 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.
- (13) Substancje 2-metoksyetanol (EGME) i 2-etoksyetanol (EGEE) 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. Wprowadzanie do obrotu i stosowanie obu tych substancji w ich postaci własnej, jako składników innych substancji lub w mieszaninach z przeznaczeniem do powszechnej sprzedaży podlega ograniczeniom zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Jeżeli chodzi o ochronę pracowników, wskaźnikowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego ustanowiono dla tych substancji na poziomie Unii dyrektywą Komisji 2009/161/UE ⁽⁴⁾, jak przewidziano w dyrektywie Rady 98/24/WE ⁽⁵⁾. Ponieważ wartości te nie są wiążące, wdrożenie tej dyrektywy przez państwa członkowskie może się różnić. Komisja ocenia, jakie podejście regulacyjne mogłoby być najodpowiedniejsze w odniesieniu do tych substancji. Należy zatem odroczyć włączenie tych substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE (Dz.U. L 338 z 19.12.2009, s. 87).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

- (14) Substancje bezwodnik cykloheksano-1,2-dikarboksylowy [1], bezwodnik cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy [2], bezwodnik trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy [3] (HHPA) i bezwodnik heksahydrometyloftalowy [1], bezwodnik heksahydro-4-metyloftalowy [2], bezwodnik heksahydro-1-metyloftalowy [3], bezwodnik heksahydro-3-metyloftalowy [4] (MHHPA) spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające uczulająco na drogi oddechowe (kategorii 1) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Agencja stwierdziła, że istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego, które dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, i że w związku z tym substancje te spełniają kryteria włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia. Z dostępnych informacji wynika, że substancje te są stosowane w obiektach przemysłowych, gdzie główne obawy dotyczą narażenia pracowników, i że nie są one wykorzystywane do zastosowań profesjonalnych ani stosowane przez konsumentów. Jeżeli chodzi o ochronę pracowników, brak jest wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego ustanowionych dla tych substancji na poziomie Unii zgodnie z dyrektywą 98/24/WE, a ustanowienie bezpiecznego poziomu narażenia w odniesieniu do substancji działającej uczulająco na drogi oddechowe może okazać się trudne. Komisja ocenia, jakie podejście regulacyjne mogłoby być najodpowiedniejsze w odniesieniu do tych substancji. Należy zatem odroczyć włączenie tych substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (15) Substancja 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekachloropentacyklo[12.2.1.1.6,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dien („Dechlorane Plus”™) (łącznie z jej wszystkimi indywidualnymi izomerami anti- i syn- lub wszelkimi ich kombinacjami) jest substancją 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. e) tego rozporządzenia. W celu ograniczenia zastosowań tej substancji przygotowano dokumentację zgodną z załącznikiem XV. Ponadto poczyniono kroki na rzecz włączenia tej substancji do Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych⁽⁶⁾. Gdy substancja staje się przedmiotem tej konwencji, należy na poziomie Unii, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021⁽⁷⁾, zakazać jej produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania lub jak najszybciej wyeliminować bądź ograniczyć jej produkcję, wprowadzanie do obrotu i stosowanie. Substancje, których wszystkie zastosowania zostały zakazane na mocy innych przepisów Unii, nie mogą być wymienione w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W celu zapewnienia spójnego podejścia regulacyjnego należy uwzględnić wynik wspomnianych inicjatyw przed podjęciem decyzji o włączeniu substancji „Dechlorane Plus”™ do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Należy zatem odroczyć włączenie tej substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (16) Siedem związków ołowiu: dioksobis(stearynian) triolowiu, sole ołowiowe kwasów tłuszczowych C16-18, fosfonian ditlenku triolowiu, dwuzasadowa sól ołowiowa kwasu siarkowego(IV), [ftalan (2-)]dioksootriolowiu, bis(węglan) diwodortlenek ołowiu(II) i siarczan tlenku ołowiu spełnia kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełniają one kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancje te występują głównie w polichlorku winylu (PVC) poddany recyklingowi i nie można ich usunąć przy użyciu obecnej technologii. Komisja pracuje nad rozporządzeniem zakazującym stosowania ołowiu i jego związków w wyrobach z PVC i ograniczającym wprowadzanie do obrotu wyrobów z PVC zawierających ponad 0,1 % ołowiu, z pewnymi odstępstwami. Trwa ponadto przegląd obecnych unijnych wiążących dopuszczalnych wartości: dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego i dopuszczalnej wartości biologicznej dla związków ołowiu, ustanowionych na mocy dyrektywy 98/24/WE. W związku z powyższym, z uwagi na trwające dyskusje na temat ograniczenia stosowania ołowiu i jego związków, jak i ewentualne przyjęcie bardziej rygorystycznych środków obowiązujących w miejscu pracy, należy odroczyć decyzję w sprawie włączenia tych substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (17) Substancja 4,4'-izopropylidenodifenol (bisfenol A, BPA) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Posiada ona również właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Daje ona powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Spełnia ona zatem kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. c) i f) tego rozporządzenia. Aby ograniczyć stosowanie bisfenolu A i strukturalnie powiązanych bisfenoli dających podobne powody do obaw ze względu na środowisko, przygotowywana jest dokumentacja zgodna z załącznikiem XV. Ograniczenie to ma dotyczyć tych zastosowań bisfenolu A, które byłyby objęte systemem udzielania zezwoleń. W związku z tym należy odroczyć włączenie tej substancji do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

⁽⁶⁾ Dz.U. L 209 z 31.7.2006, s. 3.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45).

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 8 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości) wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wylączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków ⁽¹⁾	Data ostateczna ⁽²⁾		
„55.	Tetraetylołów Nr WE:201-075-4 Nr CAS:78-00-2	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A)	1 listopada 2023 r.	1 maja 2025 r.	-	-
56.	Alkohol 4,4'-bis(dimetyloamino)-4''-(metyloamino) trytylowy (o zawartości $\geq 0,1$ % ketonu Michlera (nr WE 202-027-5) lub zasady Michlera (nr WE 202-959-2)) Nr WE:209-218-2 Nr CAS:561-41-1	Rakotwórcza (kategorii 1B)	1 listopada 2023 r.	1 maja 2025 r.	-	-
57.	Produkty reakcji 1,3,4-tiadiazolidino-2,5-ditionu, formaldehydu i 4-heptylofenolu, o łańcuchu rozgałęzionym i prostym (RP-HP) (o zawartości $\geq 0,1$ % m/m 4-heptylofenolu, o łańcuchu rozgałęzionym i prostym) Nr WE:- Nr CAS:-	Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (art. 57 lit. f) – środowisko)	1 listopada 2023 r.	1 maja 2025 r.	-	-
58.	10-etylo-4,4-dioctylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-cynianotetradekanonian 2-etyloheksyłu (DOTE) Nr WE:239-622-4 Nr CAS:15571-58-1	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	1 listopada 2023 r.	1 maja 2025 r.	-	-
59.	Masa reakcji 10-etylo-4,4-dioctylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-cynianotetradekanonianu 2-etyloheksyłu oraz 10-etylo-4-[[2-[(2-etyloheksylo)oksy]-2-oksoetylo]tio]-4-oktylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-cynianotetradekanonianu 2-etyloheksyłu (masa reakcji DOTE i MOTE) Nr WE:- Nr CAS:-	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	1 listopada 2023 r.	1 maja 2025 r.	-	-