UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/957

od 11. lipnja 2019.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriola i TDFA-ova

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

(1) Kraljevina Danska podnijela je 20. travnja 2016. Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) dosje na temelju članka 69. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kako bi započela postupak ograničenja utvrđen člancima od 69. do 73. te uredbe (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.”). U dosjeu iz Priloga XV. navedeno je da izloženost (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriolu i bilo kojem od njegovih mono-, di- ili tri-O-(alkil) derivata (ti se derivati nazivaju TDFA-ovi) u kombinaciji s organskim otapalima u proizvodima s raspršivačem uzrokuje ozbiljno akutno oštećenje pluća i stoga predstavlja rizik za zdravlje ljudi. U skladu s time predloženo je da se zabrani stavljanje na tržište tih smjesa u proizvodima s raspršivačem za slobodnu prodaju. Danska je zaključila da je u dosjeu iz Priloga XV. dokazana potreba za djelovanjem na razini Unije,

(2) Danska je predložila graničnu vrijednost koncentracije od 2 ppb po masi za prisutnost (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriola i bilo kojeg TDFA-a u smjesama koje sadržavaju organska otapala jer ta granična vrijednost koncentracije odgovara granici detekcije.

(3) Agencijin Odbor za procjenu rizika („RAC”) donio je 10. ožujka 2017. mišljenje u kojem je zaključio da rizici za opću javnost koji proizlaze iz uporabe proizvoda s raspršivačem za nepropusnost ili impregnaciju koji sadržavaju (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriol ili TDFA-ove i organska otapala nisu pod odgovarajućom kontrolom i da je predloženo ograničenje odgovarajuća mjera za smanjenje rizika. Osim toga, RAC je zaključio da bi smjesu TDFA-ova i/ili (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriola i organskih otapala trebalo označivati na način kojim se osigurava da profesionalni korisnici tih proizvoda budu svjesni posebne opasnosti povezane s upotrebom tih smjesa.

(4) Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) donio je 15. lipnja 2017. mišljenje u kojem je naveo da je predloženo ograničenje, podložno izmjenama koje predlože RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje rizika povezanih s izlaganjem proizvodima s raspršivačem koji sadržavaju smjese (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriola i TDFA-ova te organskih otapala, u smislu socioekonomskih koristi i troškova. Uzimajući u obzir nesigurnosti u pogledu prisutnosti na tržištu dotičnih proizvoda s raspršivačem za slobodnu prodaju, djelotvornost predložene mjere te vjerojatno niske troškove prijedloga SEAC je zaključio da predloženo ograničenje nije neproporcionalno.

(5) SEAC se složio s Danskom da se 18-mjesečna odgoda primjene ograničenja čini dostatna kako bi se dionicima omogućilo dovoljno vremena za poduzimanje mjera usklađivanja s predloženim ograničenjem.

(6) U postupku uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Forumom za razmjenu informacija o provedbi u skladu s člankom 77. stavkom 4. točkom (h) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te su njegove preporuke uzete u obzir.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

(7) Agencija je 29. kolovoza 2017. dostavila Komisiji mišljenja RAC-a i SEAC-a ([1]), na temelju kojih je Komisija zaključila da stavljanje na tržište za slobodnu prodaju proizvoda s raspršivačem koji sadržavaju (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriol i/ili TDFA-ove u kombinaciji s organskim otapalima predstavlja neprihvatljiv rizik za ljudsko zdravlje koji treba riješiti na razini Unije.

(8) Uzimajući u obzir dosje iz Priloga XV. i mišljenja RAC-a i SEAC-a, uključujući mišljenja o dostupnosti alternativa, Komisija smatra da bi se predloženim ograničenjem, kako je izmijenjeno, riješili utvrđeni problemi bez uzrokovanja znatnog opterećenja za industriju, lanac opskrbe ili potrošače. Stoga Komisija zaključuje da je ograničenje koje je predložila Danska, izmijenjeno u skladu s prijedlozima RAC-a i SEAC-a, primjerena mjera na razini Unije za rješavanje rizika koji za opću javnost predstavljaju proizvodi s raspršivačem koji sadržavaju smjesu (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriola i TDFA-ova u kombinaciji s organskim otapalima.

(9) Stavljanje na tržište za slobodnu prodaju proizvoda s raspršivačem koji sadržavaju (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriol i/ili TDFA-ove u kombinaciji s organskim otapalima uključuje stavljanje tih proizvoda na raspolaganje općoj javnosti.

(10) Dionicima bi trebalo dati dovoljno vremena da poduzmu potrebne mjere usklađivanja s predloženim ograničenjem. Stoga bi primjenu novog ograničenja trebalo odgoditi.

(11) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. lipnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term

PRILOG

U Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodaje se sljedeći unos:

„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriol Svi njegovi mono-, di- ili tri-O-(alkil) derivati (TDFA-ovi)	1. Ne smije se staviti na tržište za slobodnu prodaju nakon 2. siječnja 2021. pojedinačno ni u bilo kojoj kombinaciji, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 2 ppb po masi u smjesama koje sadržavaju organska otapala, u proizvodima s raspršivačem. 2. Za potrebe ovog unosa ‚proizvodi s raspršivačem' znači aerosolni raspršivači, sprejevi s pumpicom, i sprejevi s okidačem stavljeni na tržište za primjenu u obliku spreja za nepropusnost ili impregnaciju. 3. Ne dovodeći u pitanje provedbu ostalih odredaba Unije o razvrstavanju, pakiranju i označivanju tvari i smjesa, pakiranja proizvoda s raspršivačem koji sadržavaju (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriol i/ili TDFA-ove u kombinaciji s organskim otapalima, kako je navedeno u stavku 1., i koji su stavljeni na tržište za profesionalnu uporabu moraju biti jasno označena neizbrisivim oznakama: ‚Samo za profesionalne korisnike' i ‚Smrtonosno ako se udahne' te piktogramom GHS06. 4. Odjeljak 2.3. sigurnosno-tehničkih listova mora sadržavati sljedeće informacije: ‚smjese (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil) silanetriola i/ili bilo kojeg od njegovih mono-, di- ili tri-O-(alkil) derivata koncentracije jednake ili veće od 2 ppb i organskih otapala u proizvodima s raspršivačem namijenjene su samo profesionalnim korisnicima i označene kao ‚smrtonosne ako se udahnu'.' 5. Organska otapala iz stavaka 1., 3. i 4. uključuju organska otapala koja se upotrebljavaju kao sredstva za potiskivanje aerosola."