

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/326**ze dne 2. března 2015,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o polycyklické aromatické uhlovodíky a ftaláty****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 obsahuje mimo jiné omezení stanovená dříve ve směrnici Rady 76/769/EHS⁽²⁾.
- (2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/69/ES⁽³⁾ zakázala uvádění na trh a používání nastavovacích olejů při výrobě pneumatik nebo částí pneumatik, obsahují-li více než 1 mg/kg benzo[a]pyrenu (BaP) nebo více než 10 mg/kg celkového množství všech osmi uvedených polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU). Toto omezení je v současné době stanoveno v příloze XVII položce 50 druhém sloupci odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (3) V době přijetí tohoto omezení nebyly k dispozici žádné harmonizované zkušební metody ke stanovení specifické koncentrace osmi uvedených PAU v nastavovacích olejích. Analytická metoda IP 346:1998⁽⁴⁾, používaná ke stanovování koncentrace polycyklických aromatických látek (PCA) ropným průmyslem, se uvádí v souvislosti s tímto omezením jako nepřímá metoda ke stanovení dodržení limitů určených pro BaP a celkového množství všech uvedených PAU.
- (4) Analytická metoda IP 346:1998 není pro osm uvedených PAU specifická. Dále je dobře známo, že oblast působnosti této metody je omezená na nepoužité mazací oleje a frakce bez asfalténu, které mají nejvýše 5 % složek s bodem varu nižším než 300 °C. V případě vzorků, které uvedené podmínky nesplňují, může být tato metoda nevhodná.
- (5) Podle požadavku směrnice 2005/69/ES vydala Komise dne 3. července 2007 Evropskému výboru pro normalizaci (CEN) pověření k vyvinutí specifictější metody.
- (6) Novou standardní metodu CEN přijal a zveřejnil jako EN 16143:2013 (Ropné výrobky – Stanovení obsahu benzo[a]pyrenu a vybraných polycyklických aromatických uhlovodíků (PAH) v nastavovacích olejích – Postup s čištěním dvojnásobnou kapalinovou chromatografií a analýzou plynovou chromatografií s hmotnostním spektrometrem (GC/MS)).
- (7) Komise se domnívá, že vzhledem k tomu, že tato nová norma stanoví specifickou analytickou metodu pro analýzu příslušných PAU v nastavovacích olejích a překonává nedostatky předcházející metody, je vhodné nahradit jakožto referenční metodu ke stanovení, zda nastavovací oleje dodržují omezení v příloze XVII položce 50 druhém sloupci odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, odkaz na metodu IP 346:1998 odkazem na novou normu EN 16143:2013.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/69/ES ze dne 16. listopadu 2005, kterou se po dvacáté sedmé mění směrnice Rady 76/769/EHS o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (polycyklické aromatické uhlovodíky v nastavovacích olejích a v pneumatikách) (Úř. věst. L 323, 9.12.2005, s. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998 – Stanovení PCA v nepoužitých mazacích olejích a ropných frakcích bez asfalténu – metoda refrakčního indexu dimethylsulfoxidového extraktu.

- (8) Z neformální konzultace s členskými státy a zástupci příslušných sdružení zúčastněných subjektů vyplynulo, že u nastavovacích olejů zpravidla existuje dobrá korelace mezi výsledky metody IP 346:1998 a analytických metod plynové chromatografie, které k měření jednotlivých karcinogenních PAU používají stejný princip jako nová metoda CEN. Podle vyjádření hospodářských subjektů se nepředpokládá, by nahrazení metody IP 346:1998 novou metodou CEN mělo dopad na dodržování limitních hodnot u nastavovacích olejů. Jsou však zprávy o tom, že je tato nová analytická metoda složitější a její provádění je dražší než provádění metody IP 346:1998.
- (9) Je proto třeba poskytnout přechodné období v délce osmnácti měsíců, kdy by bylo možné pro stanovení, zda je omezení dodržováno, alternativně používat starou i novou analytickou metodu. Toto přechodné období by laboratořím mělo umožnit zavést uplatňování nové analytické metody a získat s ní nezbytné zkušenosti. Mělo by rovněž usnadnit stanovení dodržení limitních hodnot u nastavovacích olejů uvedených na trh již před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (10) Komise dokončila přehodnocování opatření uvedených v položce 51 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 ohledně látek di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), dibutylftalát (DBP) a benzylbutylftalát (BBP), v souladu s odstavcem 3 uvedené položky. Toto přehodnocení bylo zahájeno dne 4. září 2009 žádostí Komise adresovanou Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), aby přezkoumala dostupné nové vědecké informace a vyhodnotila, zda existují důkazy, které by odůvodňovaly přezkum stávajícího omezení. Při poskytnutí těchto informací Komisí v březnu 2010 agentura ECHA poukázala na to, že je třeba zvážit posouzení příslušné registrační dokumentace podle nařízení REACH. Komise proto požádala agenturu ECHA, aby postupovala podle návrhu. V dubnu 2014 však Dánské království iniciovalo řízení o omezení týkající se přítomnosti těchto ftalátů ve výrobcích pro použití ve vnitřních prostorech a ve výrobcích, které mohou přijít do přímého styku s kůží nebo sliznicemi, při němž byla posuzována mimo jiné registrační dokumentace. Jak bylo sděleno dne 9. srpna 2014 ⁽¹⁾, Komise na konci řízení o omezení nenavrhl změnu přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Komise navíc uvedené ftaláty nařízením Komise (EU) č. 143/2011 ⁽²⁾ zahrнула do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006. Podle čl. 69 odst. 2 posledně jmenovaného nařízení je povinností agentury ECHA, aby po „datu zániku“ posoudila, zda použití uvedených ftalátů v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno. Žádný další přezkum opatření k tomuto omezení uvedených ftalátů proto nebyl považován za nutný, a je proto vhodné dotyčný odstavec v uvedené položce zrušit.
- (11) Komise v lednu 2014 dokončila přehodnocování opatření uvedených v položce 52 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 ohledně látek diisononylftalát (DINP), diisodecylftalát (DIDP) a di(n-octyl)ftalát (DNOP) v souladu s odstavcem 3 uvedené položky. Toto přehodnocení bylo zahájeno dne 4. září 2009 žádostí Komise adresovanou agentuře ECHA, aby přezkoumala dostupné nové vědecké informace a vyhodnotila, zda existují důkazy, které by odůvodňovaly přezkum stávajícího omezení. Dostupné informace byly následně doplněny informacemi z registrační dokumentace, která byla obdržena ve lhůtě pro registraci v roce 2010. Agentura ECHA poté předložila návrh zprávy o přezkoumání svému Výboru pro posuzování rizik (RAC) k podrobnému hodnocení. RAC v březnu 2013 přijal své stanovisko a konečná zpráva agentury ECHA o přezkoumání byla Komisí předložena v srpnu 2013. Komise na základě zprávy agentury ECHA rozhodla, že nenavrhne žádnou změnu ustanovení položky 52 přílohy XVII a že přehodnocení v souladu s odstavcem 3 uvedené položky bude považovat za dokončené. Závěry Komise, pokud jde o přehodnocení, by zveřejněny ⁽³⁾. Proto je vhodné odstavec 3 v uvedené položce zrušit.
- (12) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 260, 9.8.2014, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“) (Úř. věst. L 44, 18.2.2011, s. 2).

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) v položce 50 druhém sloupci odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje novými pododstavci, které znějí:

	<p>„Jako zkušební metoda pro prokázání, že jsou dodrženy limity uvedené v prvním pododstavci, se použije norma EN 16143:2013 (Ropné výrobky – Stanovení obsahu benzo [a]pyrenu a vybraných polycyklických aromatických uhlovodíků (PAH) v nastavovacích olejích – Postup s čištěním dvojnásobnou kapalinovou chromatografií a analýzou plynovou chromatografií s hmotnostním spektrometrem (GC/MS)).</p> <p>Do dne 23. září 2016 lze za dodržení limitů uvedených v prvním pododstavci považovat, když je extrakt polycyklických aromatických látek (PCA) nižší než 3 % hmotnostních, měřený podle standardu Ropného institutu IP346: 1998 (Stanovení PCA v nepoužitých mazacích olejích a ropných frakcích bez asfalténu – metoda refrakčního indexu dimethylsulfoxidového extraktu), za předpokladu, že výrobce nebo dovozce měří dodržování limitů BaP a uvedených PAU a rovněž vztah mezi naměřenými hodnotami a extraktem PCA každých šest měsíců nebo po každé větší provozní změně, podle toho, co nastane dříve.“</p>
--	---

2) v položce 51 druhém sloupci se zrušuje odstavec 3;

3) v položce 52 druhém sloupci se zrušuje odstavec 3.