

**Pytania i uzgodnione odpowiedzi dotyczące interpretacji  
niektórych zapisów załącznika XVII do REACH –  
Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu  
i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji,  
mieszanin i wyrobów**

**Wersja 4 z maja 2011 r. (Komisja Europejska)**

*Tekst polski przygotowany na podstawie wersji angielskiej w Centrum ds.  
REACH i CLP Instytutu Chemii Przemysłowej i Polskiej Izby Przemysłu  
Chemicznego*

# SPIS TREŚCI

<i>Wprowadzenie</i>	3
1) <i>Rtęć (pozycja 18(a) załącznika XVII do REACH)</i>	3
2) <i>Związki arsenu (pozycja 19 załącznika XVII)</i>	4
2.1. <i>Status importowanego drewna zabezpieczonego za pomocą roztworów CCA</i>	4
2.2. <i>Zastosowanie drewna zabezpieczonego roztworami CCA typu C</i>	5
3) <i>Nikiel (pozycja 27 załącznika XVII do rozporządzenia REACH)</i>	5
<i>Telefony komórkowe</i>	5
4) <i>Pozycje 28-30 załącznika XVII do REACH</i>	6
5) <i>Substancje łatwopalne w dozownikach aerozolowych, stosowane w celach rozrywkowych i dekoracyjnych (pozycja 40 załącznika XVII do REACH)</i>	7
6) <i>Nonylofenol (pozycja 46 załącznika XVII do REACH)</i>	8
7) <i>Toluen (pozycja 48 załącznika XVII do REACH)</i>	8
8) <i>Barwniki azowe (pozycja 43 załącznika XVII do REACH)</i>	8
9) <i>WWA w olejach-zmiękczacach i oponach (pozycja 50 załącznika XVII do REACH)</i>	9
9.1. <i>Interpretacja pojęcia „większa zmiana operacyjna”</i>	9
9.2. <i>Opony do maszyn samobieżnych</i>	10
9.3. <i>Standardowe opony referencyjne</i>	11
10) <i>Ftalan w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci (pozycja 51 i 52 załącznika XVII do REACH)</i>	12
10.1. <i>Ślady ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci</i>	12
10.3. <i>Pokrycie materaca</i>	13
10.4. <i>Ftalan bis(2-propyluheptylu) DPHP, Nr CAS 53306-54-0</i>	14
11) <i>Metylenodifenylo diizocyjanian (MDI) (pozycja 56 załącznika XVII)</i>	14
<i>Definicja substancji MDI</i>	14
12) <i>Azotan amonu (pozycja 58 załącznika XVII do REACH)</i>	15
<i>Przedsiębiorcy objęci zwolnieniem określonym w ustępie 2 pozycji 58</i>	15

## **Wprowadzenie**

Dokument zawiera pytania i uzgodnione odpowiedzi dotyczące interpretacji postanowień zawartych w załączniku XVII do rozporządzenia (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), zmienionym Rozporządzeniem Komisji nr 552/2009.

Poniższe pytania i odpowiedzi będą uzupełniane o kolejne, w przypadku ich pojawienia się podczas wdrażania zapisów załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

Odpowiedzi zostały przedyskutowane i uzgodnione pomiędzy służbami Komisji i przedstawicielami Państw Członkowskich. Mają one na celu próbę udzielenia wskazówek zarówno Państwu Członkowskiemu jak i podmiotom gospodarczym.

Odpowiedzi te zostały sformułowane przez służby Komisji i nie stanowią żadnego formalnego zobowiązania ze strony Komisji. Tylko Europejski Trybunał Sprawiedliwości może udzielać wiążącej interpretacji prawa wspólnotowego.

Niniejszy dokument będzie systematycznie uaktualniany i publikowany na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod następującym adresem:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm).

W porównaniu z poprzednią wersją Pytań i Odpowiedzi, brak jest zapisów dotyczących pozycji 53, czyli sulfonianów perfluorooktanu (PFOS), ponieważ pozycja ta została usunięta z załącznika XVII postanowieniami Rozporządzenia Komisji (WE) nr 207/2011. Analogicznie zostały usunięte odpowiedzi dotyczące pozycji 23 (kadm), ponieważ ograniczenie dotyczące kadmu zostało obecnie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 494/2011.

### **1) Rtęć (pozycja 18(a) załącznika XVII do REACH)**

#### **Naprawa i czynności konserwacyjne**

Pojawiło się pytanie czy naprawa i czynności konserwacyjne są objęte ograniczeniem wymienionym w pozycji 18a załącznika XVII do REACH.

Termometry lekarskie i inne urządzenia pomiarowe przeznaczone do powszechnej sprzedaży, stosowane w Unii Europejskiej przed 3 kwietnia 2009 roku:

Zakaz dotyczy wprowadzania do obrotu termometrów lekarskich i innych urządzeń pomiarowych, przeznaczonych do sprzedaży powszechnej po 3 kwietnia 2009 roku.

Zgodnie z ustępem 2, termometry i inne urządzenia pomiarowe przeznaczone do sprzedaży powszechnej, stosowane we Wspólnocie przed 3 kwietnia 2009 roku są zwolnione z zakazu.

Przyrządy, zawierające rtęć, które były stosowane w Unii Europejskiej przed 3 kwietnia 2009

roku mogą używane w tych krajach, które nie wprowadziły innych regulacji dotyczących istniejących przyrządów zawierających rtęć.

Naprawa i konserwacja istniejących urządzeń jest wyłączona z zakresu ograniczenia. Jednak, w przypadku naprawy i konserwacji przyrządów, a następnie wprowadzania ich do obrotu, może to być traktowane jako udostępnianie nowych urządzeń pomiarowych dla ogółu społeczeństwa, a tym samym jest zakazane.

#### Zabytkowe barometry

W punkcie 18a zabytkowe urządzenia pomiarowe są zdefiniowane jako starsze niż 50 lat w dniu 3 października 2007 r.

Zgodnie z ustępem 3 zabytkowe urządzenia pomiarowe są zwolnione z ograniczenia. Naprawa i czynności konserwacyjne takich przyrządów są również zwolnione z ograniczenia.

Intencją ustawodawcy w przyznaniu wyłączeń dla zabytkowych przyrządów pomiarowych jest kontynuacja handlu nimi (Dyrektywa 2007/51/WE punkt 4), ze względu na ich wartości kulturowe i/lub historyczne. Dlatego też przyrządy te powinny nadal być konserwowane w celu zachowania ich wartości kulturowej i/lub historycznej.

Zabytkowe urządzenia pomiarowe takie jak barometry, zawierające dwie kolumny rtęci, z których jedna składa się z termometru są uważane za objęte wyłączeniem w ustępie 3 i dlatego powinny nadal być konserwowane. Kolumny mogą zostać naprawione lub wymienione, jeżeli czynności te są częścią konserwacji i naprawy i zachowują wartość kulturową i/lub historyczną przyrządu. Profesjonaliści mogą kupować urządzenia pomiarowe zawierające rtęć, jeśli są one przeznaczone do naprawy i czynności konserwacyjnych zabytkowych przyrządów pomiarowych.

## **2) Związki arsenu (pozycja 19 załącznika XVII)**

### **2.1. Status importowanego drewna zabezpieczonego za pomocą roztworów CCA**

Czy import drewna zabezpieczonego za pomocą CCA (roztwory nieorganicznych związków miedzi, chromu, arsenu) spoza Unii Europejskiej jest zakazany na mocy zapisów pozycji 19 załącznika XVII?

Zgodnie z zapisami w pozycji 19 załącznika XVII do REACH, roztwory CCA typu C nie mogą być stosowane do zabezpieczania drewna w Unii Europejskiej, ponieważ nie zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 98/8/WE. Wniosek o zezwolenie może jednak powstać w przyszłości, zgodnie z wymogami dyrektywy 98/8/WE.

W przypadku drewna świeżo zabezpieczonego roztworami CCA typu C i importowanego z państw trzecich:

- ustęp 4 a) zezwala na impregnację drewna za pomocą roztworów CCA typu C, jeśli ten produkt biobójczy jest dopuszczony do obrotu w ramach dyrektywy 98/8/WE

-w ustępie 4 b) stwierdzono, że „Drewno zabezpieczone za pomocą roztworów CCA zgodnie z lit. a) może być...”

Oznacza to, że całe drewno, które jest wprowadzane do obrotu w UE musi być zgodne z wymaganiami określonymi w ustępie 4 a).

Dlatego drewno świeżo zabezpieczane roztworami CCA typu C może być wprowadzane do obrotu w UE, tylko wtedy, gdy produkt biobójczy stosowany do impregnacji jest dozwolony na mocy dyrektywy 98/8/WE.

Pomimo, że dyrektywa nie nakłada ogólnych obowiązków na instalacje do zabezpieczania drewna poza Unią Europejską, wymóg ten jest ważny dla każdego producenta, dystrybutora lub importera wprowadzającego drewno do obrotu na terenie Wspólnoty, bez względu na to czy drewno jest produkowane w UE, czy poza nią i importowane. Oczywiście wymóg ten nie dotyczy instalacji zabezpieczania drewna poza UE, produkujących drewno przeznaczone do obrotu poza Wspólnotą.

Podsumowując, od dnia 30 czerwca 2007 r. zabronione jest wprowadzanie do obrotu i import drewna świeżo zabezpieczanego roztworami CCA typu C, do czasu, gdy produkt biobójczy zawierający tę substancję czynną będzie dopuszczony do obrotu zgodnie ze wszystkimi wymaganiami Dyrektywy 98/8/WE.

## **2.2. Zastosowanie drewna zabezpieczonego roztworami CCA typu C**

W pozycji 19, ustęp 4b) załącznika XVII do REACH wymienione zostały zastosowania, w których może być wykorzystywane drewno zabezpieczone roztworami CCA typu C.

Czy zabezpieczone drewno może być wykorzystane w innych zastosowaniach takich jak podkłady kolejowe, inne niż podkłady kolei podziemnej?

Ustęp 4b) załącznika XVII do rozporządzenia REACH dotyczącego związków arsenu zawiera listę zastosowań, w których może być wykorzystywane drewno impregnowane roztworami CCA. Nie jest to lista z przykładowymi, możliwymi zastosowaniami, ale ograniczony wykaz dozwolonych zastosowań.

W związku z tym drewno zabezpieczone roztworami CCA nie może być wykorzystywane do innych zastosowań niż te wymienione w ustępie 4b). Drewno impregnowane CCA nie może więc być używane do podkładów kolejowych zainstalowanych nad ziemią.

## **3) Nikiel (pozycja 27 załącznika XVII do rozporządzenia REACH)**

### **Telefony komórkowe**

Pojawiła się kwestia, czy telefony komórkowe są objęte ograniczeniem wymienionym w pozycji 27 załącznika XVII do rozporządzenia REACH dotyczącym niklu.

W pozycji 27 załącznika XVII do rozporządzenia REACH czytamy, że nikiel nie może być użyty "w wyrobach, które są przeznaczone do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą, jeżeli stopień uwalniania się niklu z części tych produktów będących w bezpośrednim i długotrwałym kontakcie ze skórą jest wyższy od 0,5 µg/cm<sup>2</sup> na tydzień".

Celem tego ograniczenia jest ochrona konsumentów przed działaniem uczulającym niklu, które może być spowodowane przez długotrwały kontakt skóry z wyrobami uwalniającymi nikiel, które wchodzi w bezpośredni i długotrwały kontakt ze skórą, takich jak biżuteria, guziki, sprzączki, zamki błyskawiczne i nity w ubraniach.

Okazało się, że niektóre telefony komórkowe zawierają nikiel w materiale powierzchniowym oraz, że konsumenci są narażeni na ryzyko występowania egzemy w wyniku kontaktu skóry z telefonem komórkowym. Ponieważ telefony komórkowe są stosowane w bezpośrednim, częstym i długotrwałym kontakcie ze skórą, uważa się, że telefony komórkowe spełniają warunek "bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą". Dlatego telefony komórkowe są objęte ograniczeniem i powinny być zgodne z warunkami ograniczeń określonymi w pozycji 27 załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

#### **4) Pozycje 28-30 załącznika XVII do REACH**

##### **Stężenia graniczne**

Pozycje od 28 do 30 załącznika XVII do REACH (substancje rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyjne kategorii 1A, 1B) są przedmiotem zakazu wprowadzania do obrotu i stosowania w powszechnej sprzedaży mieszanin, w przypadku, gdy stężenie substancji w mieszaninie jest równe lub większe niż:

— odpowiednie specyficzne stężenie graniczne określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub

— odpowiednie stężenie graniczne określone w dyrektywie 1999/45/WE.

Kwestia ta została poruszona przez przedsiębiorców i dotyczy interpretacji tego przepisu w przypadku mieszaniny, dla której specyficzne stężenie graniczne jest określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Czy to specyficzne stężenie graniczne powinno zostać uznane podczas wprowadzania ograniczenia? Czy przedsiębiorcy mają wybór pomiędzy specyficznym stężeniem granicznym, a stężeniem określonym w dyrektywie 1999/45/WE?

Zawsze, gdy specyficzne stężenie graniczne jest określone dla danej substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, to ograniczenie określone w pozycjach 28-

30 załącznika XVII rozporządzenia REACH stosuje się do mieszanin, które zawierają substancję w stężeniu większym niż to specyficzne stężenie.

Przedsiębiorcy i kompetentne organy władzy nie mogą wybierać między ogólnymi i specyficznymi stężeniami granicznymi, lecz powinni wykorzystać specyficzne stężenie graniczne określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu wprowadzenia ograniczenia.

W przypadku braku odpowiedniego specyficznego stężenia granicznego, określonego w części 3 załącznika VI do Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, powinno być stosowane odpowiednie stężenie wskazane w Dyrektywie 1999/45/WE.

## **5) Substancje łatwopalne w dozownikach aerozolowych, w celach rozrywkowych i dekoracyjnych (pozycja 40 załącznika XVII do REACH)**

### **Dozowniki aerozolowe, zawierające barwne lakiery i brokat do ciała**

Zgodnie z zapisami w pozycji 40 załącznika XVII do REACH zabrania stosowania substancji sklasyfikowanych jako łatwopalne, wysoce łatwopalne lub skrajnie łatwopalne zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG, "w dozownikach aerozolowych, w przypadku gdy dozowniki te przeznaczone są do powszechnej sprzedaży w celach rozrywkowych i dekoracyjnych".

Poruszona została kwestia, czy dozowniki aerozolowe zawierające barwne lakiery do włosów i brokat do ciała, przeznaczone do sprzedaży powszechnej są objęte ograniczeniem na mocy niniejszej pozycji.

Pozycja 40 zawiera listę przykładów produktów, które są objęte ograniczeniem. Przykładami tymi są wszystkie produkty używane do dekoracji miejsc uroczystości/impres i do stosowania podczas nich. Żaden z tych przykładów nie jest produktem kosmetycznym.

Produkty kosmetyczne są objęte dyrektywą 76/768/EEC. Kolorowe lakiery do włosów i brokat do ciała zawierają się w definicji produktów kosmetycznych, gdyż są one przeznaczone "do kontaktu z zewnętrznymi partiami ludzkiego ciała" w celu "zmiany jego wyglądu". Mają one podobne zastosowanie jak bardziej klasyczne produkty kosmetyczne, takie jak normalne lakiery do włosów i nie powinny być traktowane jako mające cel rozrywkowy.

Z tego względu uważa się, że pozycja 40 nie obejmuje dozowników aerozolowych zawierających produkty kosmetyczne, które są również objęte dyrektywą 76/768/EWG.

Ponadto, zgodnie z artykułem 67 REACH wyłącza się produkty kosmetyczne z zakresu ograniczeń.

Wniosek: Ograniczenia wymienione w pozycji 40 załącznika XVII do rozporządzenia REACH, zakazujące stosowania łatwopalnych, wysoce łatwopalnych lub skrajnie łatwopalnych substancji

"w dozownikach aerozolowych, w przypadku gdy dozowniki te przeznaczone są do powszechnej sprzedaży w celach rozrywkowych i dekoracyjnych" nie obejmuje dozowników aerozolowych, które zawierają produkty kosmetyczne.

## **6) Nonylofenol (pozycja 46 załącznika XVII do REACH)**

### **Ślady w produktach kosmetycznych**

Dyrektywa 76/768/EWG w odniesieniu do produktów kosmetycznych, zmieniona decyzją Komisji Dyrektywą 2005/80/EC4, nakłada zakaz wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych zawierających nonylofenol (CAS: 25154-52-3) oraz 4-nonylofenol, rozgałęziony (CAS: 84852-15-3) (pozycja 1168 z załącznika II).

Artykuł 4 ust.2 dyrektywy 76/768/EWG pozwala na obecność śladów w produktach pod warunkiem, że taka obecność jest nieunikniona z technicznego punktu widzenia w dobrej praktyce przemysłowej i pod warunkiem, że produkt nie powoduje zagrożenia dla zdrowia człowieka.

Zgodnie z zapisami w pozycji 46 załącznika XVII wprowadza się zakaz wprowadzania na rynek nonylofenolu i oksyetylenowanego nonylofenolu jako substancji lub w mieszaninach, do wielu celów, w tym do produktów kosmetycznych, gdy stężenie jest większe niż 0,1% masowo. Mimo, że oba teksty mają ten sam cel i wprowadzają takie samo ograniczenie, różnią się pod względem tolerancji w stosunku do zanieczyszczeń śladowych.

## **7) Toluen (pozycja 48 załącznika XVII do REACH)**

### **Toluen w taśmach klejących**

Czy w przypadku taśm klejących, stężenie graniczne toluenu wynoszące 0,1% masowego w klejach, odnosi się do całej masy taśmy czy tylko do masy warstwy klejącej na taśmie?

Pozycja 48 dotyczy zakazu zakazuje wprowadzania do obrotu i stosowania toluenu jako substancji lub w mieszaninach, „w stężeniu równym lub większym niż 0,1% masowo, w przypadku gdy jest on stosowany w klejach lub farbach w dozownikach aerozolowych, przeznaczonych do powszechnej sprzedaży”.

Taśmy klejące składają się z warstwy kleju pokrywającej elastyczne podłoże. Ograniczenie to dotyczy stężenia toluenu w klejach, zatem stężenie toluenu musi być obliczone w odniesieniu do ilości kleju na taśmie, a nie całkowitej masy kleju i podłoża.

## **8) Barwniki azowe (pozycja 43 załącznika XVII do REACH)**

### **Optyczne środki rozjaśniające (Wybielacze optyczne)**

Czy optyczne środki rozjaśniające są barwnikami azowymi w rozumieniu zapisów pozycji 43?



Odpowiedź: W wyniku przeglądu danych literaturowych i konsultacji z ekspertami, nie znaleziono podobieństwa strukturalnego pomiędzy optycznymi środkami rozjaśniającymi (a właściwie barwnikami fluorescencyjnymi) i barwnikami azowymi, ponieważ grupy NH w barwnikach fluorescencyjnych są połączone z heterocyklicznymi strukturami N-C i w związku z tym nie mogą tworzyć żadnej z 22 zakazanych aryloamin lub też nie zawierają one żadnych grup azowych, z których w wyniku działania czynnika redukującego mogłyby powstać aminy aromatyczne objęte zakazem dla barwników azowych.

Zatem, na dzień dzisiejszy informacja ta potwierdza, że ograniczenie w pozycji 43 załącznika XVII nie obejmuje optycznych środków rozjaśniających. W przypadku, gdy struktura chemiczna optycznych środków rozjaśniających będzie inna od podanej powyżej, odpowiedź ta może ulec zmianie.

## **9) WWA (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne) w olejach- zmiękczacach i oponach (pozycja 50 załącznika XVII do REACH)**

### **9.1. Interpretacja pojęcia „większa zmiana operacyjna”**

Pojawiły się pytania dotyczące wymogu korelacji zmierzonych wartości stężeń z ekstraktem WZA po każdej większej zmianie operacyjnej zgodnie z pozycją 50 załącznika XVII.

Jak stwierdzono w punkcie 8 dyrektywy 2005/69/WE, nie istnieją obecnie żadne zharmonizowane metody badań WWA w olejach-zmiękczacach lub w oponach, które zawierają takie oleje. Dopóki nie będą dostępne odpowiednie zharmonizowane metody, jedyną dozwoloną metodą pomiaru zawartości WWA w olejach-zmiękczacach jest metoda analizy IP346. Jest ona dozwolona pod warunkiem, że spełnione są pewne dodatkowe wymogi. Te dodatkowe warunki są niezbędne, ponieważ metoda IP346 nie mierzy bezpośrednio zawartości WWA.

W rzeczywistości metoda IP346 mierzy całkowitą zawartość wielopierścieniowych związków aromatycznych (WZA), a nie zawartość WWA. WZA to grupa substancji, do której należą WWA, ale występują one jedynie w bardzo małych ilościach. Dopuszczalne stężenie WWA w olejach-zmiękczacach wynosi 1 mg/kg (0,0001 % masowo) BaP – benzo[a]pirenu, lub 10 mg/kg (0,001 % masowo) sumy wszystkich wymienionych WWA. Stężenia graniczne substancji uważa się za zachowane, jeżeli zawartość ekstraktu wielopierścieniowych związków aromatycznych (WZA) jest mniejsza niż 3 % masowo. Innymi słowy 3% zawartość WZA jest traktowana jako „równoważnik” pomiaru zawartości WWA równej 10 mg/kg. Ten „równoważnik” pomiaru będzie ważny tylko wtedy, gdy stosunek między WWA i zawartością WZA w oleju-zmiękczaczu jest znany i nie zmienia się w czasie. Te dodatkowe warunki wymagają wstępnej kalibracji (pomiaru stosunku WWA/WZA) i ponownej kalibracji co 6

miesiące lub po każdej większej zmianie operacyjnej, w celu zapewnienia, że pomiary pozostają ważne.

Przez określenie "większa zmiana operacyjna" należy zatem rozumieć wszelkie zmiany w materiałach i procesach, które mogłyby unieważnić wyniki „równoważnika” pomiaru zawartości WWA.

Główną przyczyną nieprawidłowych wyników byłaby zmiana stosunku WWA/WZA w oleju-zmiękczaczu. Należy jednak pamiętać, że metoda IP346 jest nie tylko „równoważnikiem” metody pomiaru WWA, ale również, że zawartość WZA, jest mierzona w sposób pośredni, a mianowicie przez pomiar współczynnika załamania światła dla roztworu, na którego wartość wpływają nie tylko substancje WZA. W związku z tym, możliwe jest uzyskanie nieprawidłowych wyników, co sprawia, że metoda ta powinna być stosowana z dużą ostrożnością. W przypadku wątpliwości wskazana byłaby ponowna kalibracja

Przepis mówiący o kontroli kalibracji stosunku WWA/WZA co 6 miesięcy jest zabezpieczeniem ważności wyników IP346 przed przypadkowymi lub nieznanymi zmianami. Ma to zastosowanie w przypadku, gdy proces produkcyjny i stosowane materiały pozostają takie same, i gdy nie oczekuje się zmian w stosunku WWA/WZA. Jednak można sobie wyobrazić sytuację, w której np. producent opon otrzyma olej-zmiękczacze od swojego dostawcy i nie zostanie poinformowany o zmianach, które zaszły, w wyniku których wyniki IP346 mogłyby zostać unieważnione. Okres sześciu miesięcy pomiędzy kolejnymi kalibracjami został uznany za wystarczający w przypadku takich zdarzeń.

Wniosek: Przepis o kontroli kalibracji stosunku WWA/WZA po każdej "większej zmianie operacyjnej" służy ochronie ważności wyników pomiaru IP346. Większe zmiany operacyjne są to zatem celowe zmiany w materiałach lub procesach, które mogą mieć istotny wpływ na stosunek WWA/WZA lub w inny sposób wpływać na ważność pomiaru. Przykładem tego rodzaju zmiany mogłaby być zmiana źródła dostaw oleju-zmiękczacza lub przy zmianie sposobu wykorzystania oleju.

Decyzja, czy dana zmiana jest na tyle ważna, że wymaga ponownej kalibracji musi być wydawana dla każdego przypadku osobno i wymaga opinii ekspertów.

## **9.2. Opony do maszyn samobieżnych**

Czy ograniczenie zawarte w pozycji 50 dotyczące zawartości WWA w oponach dotyczy również opon do maszyn samobieżnych?

Pozycja 50 załącznika XVII, wprowadzona na mocy rozporządzenia Komisji nr 552/2009, ogranicza stosowanie WWA w oponach dla "pojazdów objętych zakresem dyrektywy

2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiającej ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep". Ustęp 1, w artykule 2 Dyrektywy 2007/46 dotyczy pojazdów drogowych.

W Ustępie 3 wymienia następujące pojazdy:

- a) pojazdy zaprojektowane i zbudowane do użytku przede wszystkim na placach budowy lub w kamieniołomach, w obiektach portowych lub w portach lotniczych;
- b) pojazdy zaprojektowane i zbudowane do użytku sił zbrojnych, obrony cywilnej, straży pożarnej oraz służb odpowiedzialnych za utrzymanie porządku publicznego; oraz
- c) maszyny samobieżne;

W Ustępie 4 wymienia następujące pojazdy:

- a) pojazdy przeznaczone wyłącznie do wyścigów drogowych;
- b) prototypy pojazdów używanych na drodze na odpowiedzialność producenta w celu przeprowadzenia konkretnego programu testowego, pod warunkiem że zostały one specjalnie zaprojektowane i zbudowane do tego celu.

Dodatkowo definicja „pojazdu silnikowego” w punkcie 11 artykułu 3 wymaga, aby osiągał on maksymalną prędkość przekraczającą 25 km/h.

Podsumowując, ograniczenie zawarte w pozycji 50 obejmuje opony do pojazdów wymienionych w Artykule 2 ustęp 1, 3 i 4 Dyrektywy 2007/46/WE, które osiągają maksymalną prędkość przekraczającą 25 km/h. Opony maszyn samobieżnych, które osiągają maksymalną prędkość przekraczającą 25 km/h, są zatem objęte ograniczeniem i muszą spełniać warunki określone w pozycji 50.

### **9.3. Standardowe opony referencyjne**

Czy ograniczenie zawarte w pozycji 50 dotyczące zawartości WWA w oponach obejmuje standardowe opony referencyjne?

Standardowe opony referencyjne są produkowane i importowane wyłącznie w celu zapewnienia odniesienia dla innych nowo wyprodukowanych opon. Nie są one wprowadzane do obrotu w celu montowania w pojazdach przeznaczonych dla użytkowników końcowych.

W pozycji 50 załącznika XVII, opony są zdefiniowane jako opony do pojazdów objętych Dyrektywą 2007/46/WE w sprawie pojazdów silnikowych i ich przyczep, Dyrektywą 2003/37/WE dotyczącą ciągników rolniczych lub leśnych oraz dyrektywą 2002/24/WE w sprawie dwu- i trzykołowych pojazdów silnikowych.

Ponieważ opony referencyjne nie są przeznaczone do stosowania w pojazdach objętych Dyrektywami 2007/46/WE, 2003/37/WE i 2002/24/WE, a więc, opony te nie powinny być uważane za objęte ograniczeniami wymienionymi w pozycji 50 załącznika XVII.

## **10) Ftalany w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci (pozycja 51 i 52 załącznika XVII do REACH)**

### **10.1. Ślady ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci**

W pozycjach 51 i 52 załącznika XVII stwierdzono odpowiednio, że substancje DEHP, DBP i BBP oraz substancje DINP, DIDP i DNOP „nie są stosowane jako substancje lub w mieszaninach w stężeniach większych niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów...”.

Pojawiło się pytanie, czy zapis ten oznacza, że limit 0,1% masowego dotyczy każdego wymienionego ftalanu indywidualnie, czy też odnosi się do 3 lub 6 ftalanów łącznie. Jak należy stosować ten limit, w przypadku, gdy produkt zawiera śladowe ilości więcej niż jednej z tych substancji?

Próg 0,1% masowego jest standardowym limitem stosowanym w załączniku XVII. Wartość ta została wybrana, ponieważ reprezentuje mierzalne ilości. Jest ona stosowana w celu uwzględnienia zanieczyszczeń, aby umożliwić stosowanie niektórych substancji, np. ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci. Należy mieć świadomość, że aby uplastyczyć zabawkę lub artykuł pielęgnacyjny dla dzieci konieczne jest użycie ftalanów w ilości powyżej 10%.

Do każdej z dwóch grup ftalanów mają zastosowanie inne ograniczenia. Wartość graniczna 0,1% powinna być stosowana dla każdej grupy ftalanów sumarycznie, tzn. stężenie DEHP, DBP i BBP łącznie nie powinno być wyższe niż 0,1%, a stężenie DINP, DIDP i DNOP łącznie nie powinno również przekraczać 0,1%.

Wniosek: Zabawka lub artykuł pielęgnacyjny dla dzieci nie będzie zgodny odpowiednio z art. 51 i 52, jeśli zawiera powyżej 0,1% DEHP, DBP i BBP sumarycznie lub powyżej 0,1% DINP, DIDP i DNOP sumarycznie. Będzie uznany za zgodny, gdy będzie zawierać 0,09% DEHP, DBP i BBP łącznie i 0,09% DINP, DIDP i DNOP łącznie.

### **10.2 Ftalany w wyrobach przeznaczonych do higieny dzieci**

Czy artykuły przeznaczone do higieny dzieci, takie jak wanny, artykuły do kąpieli, maty do wanny, szczotki do włosów, termometry do kąpieli, lub nożyczki do paznokci są objęte pozycjami 51 i 52?

Pozycje 51 i 52 definiują "artykuły pielęgnacyjne dla dzieci" jako "wszelkie produkty przeznaczone do ułatwienia snu, odpoczynku, higieny, karmienia dzieci lub ssania przez nie". Ponieważ wymienione produkty mają na celu ułatwienie higieny dzieci, powinny być traktowane jako "artykuły pielęgnacyjne dla dzieci" w rozumieniu pozycji 51 i 52 załącznika XVII. Podsumowując, artykuły, które są używane do pielęgnacji higieny dzieci, takie jak wanny, artykuły do kąpieli, maty do wanny, szczotki do włosów, termometry do kąpieli, lub nożyczki do paznokci są objęte pozycjami 51 i 52 dotyczącymi stosowania ftalanów i powinny być zgodne z podanymi warunkami.

### **10.3. Pokrycie materaca**

Czy pokrycie materaca (pościel, narzuta itd.) jest objęte ograniczeniem w pozycji 51 i 52 załącznika XVII?

Definicja artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci zawarta w załączniku XVII do REACH jest następująca:

„artykuły pielęgnacyjne dla dzieci” to „wszelkie produkty przeznaczone do ułatwienia snu, odpoczynku, higieny, karmienia dzieci lub ssania przez nie”.

Dalszych wyjaśnień dostarcza poradnik dotyczący interpretacji pojęcia, "które mogą być przez nie brane do ust". Podane są następujące przykłady: głównym celem piżamy jest ubranie dzieci podczas snu, a nie ułatwienie snu. Piżamy należy traktować jako tkaniny i, podobnie jak inne wyroby włókiennicze, nie wchodzi w zakres dyrektywy. Śpiwory są przeznaczone do ułatwienia snu, i dlatego powinny podlegać dyrektywie.

Biorąc to pod uwagę, a także fakt, że poradnik wyraźnie zawiera opis i zdjęcie pokrycia materaca, można potwierdzić, że pokrycia materacy są artykułami pielęgnacyjnymi dla dzieci, jak określono w załączniku XVII.

Oznacza to, że trzy ftalany: DEHP, BBP i DBP wymienione w pozycji 51 załącznika XVII nie mogą być wykorzystywane w pokryciach materacy. Stosowanie pozostałych trzech: DINP, DIDP i DNOP, wymienionych w pozycji 52, jest ograniczone tylko w tych wyrobach, które mogą być brane przez dzieci do ust.

Czy pokrycie materaca (pościel, narzuta itd.) może zostać włożone do ust przez dzieci?

Poradnik zawiera przykład pokrycia materaca, które nie jest bezpośrednio możliwe do umieszczenia w buzi w normalnych i przewidywalnych warunkach użytkowania. Krawędzie i róg nie są dostępne dla buzi dziecka – dzięki konstrukcji (materac powinien idealnie pasować do łóżeczka, aby uniknąć ryzyka uwięzienia), materac jest pokryty prześcieradłem w trakcie normalnego stosowania, a powierzchnia jest wystarczająco napięta (dzięki konstrukcji - aby

uniknąć ryzyka uduszenia), w celu zapobieganiu dostania się PCW do buzi przez prześcieradło. Jest to oparte na obserwacji, że niedostępne części wyrobów nie mogą być brane do ust. Artykuły lub ich części należy uznać za niedostępne, jeżeli w czasie prawidłowego użytkowania lub możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia przez dzieci, nie mogą zostać osiągnięte. Znane są jednak przypadki, gdy części niektórych artykułów mogą być brane do buzi w warunkach normalnych i przewidywalnych, na przykład, gdy pokrycie materaca jest umieszczone na prześcieradle lub nie może być umocowane na stałe. Podsumowując, pokrycia materacy, które mogą być umieszczone na prześcieradłach lub które nie mogą być szczelnie przymocowane do materaca muszą spełniać ograniczenia zawarte w pozycji 52 załącznika XVII do rozporządzenia REACH. Kompetentne organy władzy do nadzorowania rynku powinny pomóc producentom/importerom w podejmowaniu oceny dla każdego przypadku z osobna na podstawie kryteriów opisanych powyżej i we wspomnianym poradniku.

#### **10.4. Ftalan bis(2-propyluheptylu) DPHP, Nr CAS 53306-54-0**

Czy stosowanie ftalanu bis(2-propyluheptylu) (DPHP) jest objęte ograniczeniami podanymi w pozycji 52 załącznika XVII, czy też DPHP jako substancja inna niż DIDP nie podlega ograniczeniom w pozycji 51 i 52?

Ograniczenie w pozycji 52 dotyczy substancji " ftalan di-izodecyłu " (DIDP), która znajduje się na liście z numerami CAS 26761-40-0 i 68515-49-1. Ftalan bis(2-propyluheptylu) (DPHP) jest izomerem ftalanu di-izodecyłu i posiada nr CAS 53306-54-0.

Według informacji posiadanych przez Komisję, DPHP (CAS 53306-54-0) różni się od DIDP i dlatego nie jest objęty zapisami w pozycji 52 załącznika XVII.

Podsumowując, substancja ta nie jest objęta zapisami pozycji 52 załącznika XVII. Zastosowania substancji mogą być regulowane w przyszłości na terytorium całej Wspólnoty, jeśli z dostępnych informacji, będzie wynikać, że powoduje ona niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. Ponadto DPHP jest nie jest zalecany do stosowania w zabawkach, opakowaniach żywności lub produktach medycznych.

### **11) Metylenodifenylo diizocyjanian (MDI) (pozycja 56 załącznika XVII)**

#### **Definicja substancji MDI**

Poruszona została kwestia, czy ograniczenie w pozycji 56 załącznika XVII odnoszące się do substancji Metylenodifenylo diizocyjanianu (MDI), obejmuje substancję zdefiniowaną nr WE 247-714-0 i CAS 26447-40-5, a także inne substancje, takie jak:

- 4,4'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 202-966-0; Numer CAS 101-68-8
- 2,4'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 227-534-9; Numer CAS 5873-54-1
- 2,2'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 219-799-4; Numer CAS 2536-05-2

Pytanie to pojawiło się, ponieważ pozycja 56 w kolumnie 1 odnosi się jedynie do Metylenodifenylo diizocyjanianu o numerze WE 247-714-0 i numerze CAS 26447-40-5.

**Odpowiedź:** MDI odnosi się do wielu związków izomerycznych o wzorze chemicznym  $C_{15}H_{10}N_2O_2$ . Substancja zdefiniowana poprzez nr WE 247-714-0 i nr CAS 26447-40-5, obejmuje wszystkie mieszaniny izomerów oraz wszystkie specyficzne izomery, nawet jeśli te izomery mają określone numery CAS lub numery WE.

Izomerami tymi są:

- 4,4'- Metylenodifenylo di izocyjanian Numer WE 202-966-0; Numer CAS 101-68-8
- 2,4'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 227-534-9; Numer CAS 5873-54-1
- 2,2'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 219-799-4; Numer CAS 2536-05-2

Zostało to potwierdzone w raporcie oceny ryzyka opublikowanym w 2005 r. oraz uzasadnieniu Komisji z października 2007 r. wraz z projektem dyrektywy zmieniającej dyrektywę 76/769/EWG (COM (2007) 559 wersja ostateczna).

W związku z powyższym potwierdzone zostało, że ograniczenie określone w pozycji 56 załącznika XVII do REACH obejmuje substancję zdefiniowaną poprzez nr WE 247-714-0 i CAS 26447-40-5 jak również substancje zawarte w tej substancji, nawet jeśli posiadają one oddzielne numery CAS. Dlatego ograniczenie w pozycji 56 obejmuje również następujące substancje:

- 4,4'- Metylenodifenylo di izocyjanian Numer WE 202-966-0; Numer CAS 101-68-8
- 2,4'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 227-534-9; Numer CAS 5873-54-1
- 2,2'- Metylenodifenylo diizocyjanian Numer WE 219-799-4; Numer CAS 2536-05-2.

## **12) Azotan amonu (pozycja 58 załącznika XVII do REACH)**

### **Przedsiębiorcy objęci zwolnieniem określonym w ustępie 2 pozycji 58**

a) Przedsiębiorcy i kompetentne organy władzy, poruszyli kwestię, czy zwolnienie z zakazu dostaw mieszanin zawierających ponad 16% azotanu amonu w ustępie 2 (a) pozycji 58 obejmuje tylko dalszych użytkowników i dystrybutorów, którzy posiadają zezwolenie zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG w sprawie cywilnych materiałów wybuchowych, czy też obejmuje wszystkich dalszych użytkowników i dystrybutorów.

W pozycji 58, fragment „w tym osób fizycznych i prawnych posiadających licencję lub zezwolenie zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG ” należy rozumieć jako przykład podmiotów, które korzystają ze zwolnienia.

W związku z tym zwolnienie w ustępie 2 (a) obejmuje wszystkich dalszych użytkowników i dystrybutorów w rozumieniu artykułu 3 (ust. 13 i 14) rozporządzenia REACH, a mieszaniny zawierające ponad 16% masowo azotu w stosunku do azotanu amonu mogą być wprowadzane do obrotu po 27 czerwca 2010 r. w celu sprzedaży dla dalszych użytkowników i dystrybutorów w rozumieniu REACH.

Ponieważ konsumenci nie są dalszymi użytkownikami, ani dystrybutorami, mieszaniny zawierające powyżej 16% masowo azotu w stosunku do azotanu amonu nie mogą być wprowadzane do obrotu w celu sprzedaży dla konsumentów.

b) Przedsiębiorcy zadali pytanie, czy dalsi użytkownicy mogą nabywać azotan amonu w celu wytworzenia mieszaniny zawierającej więcej niż 16% masowo azotu w stosunku do azotanu amonu w celu sprzedaży powszechnej, na przykład w tzw. cold packs [„zimnych kompresach”].

Jeżeli dalszy użytkownik stosuje azotan amonu do wytwarzania mieszaniny zawierającej azotan amonu poniżej wartości granicznej, może wprowadzać tę mieszaninę do obrotu w celu sprzedaży powszechnej.

Jednak dalsi użytkownicy nie powinni stosować azotanu amonu do wytworzenia mieszaniny zawierającej azotan amonu powyżej wartości granicznej, w celu sprzedaży powszechnej.

Ograniczenie ma zastosowanie do wyrobów medycznych, jak również do innych mieszanin zawierających powyżej 16% masowo azotu w stosunku do azotanu, przeznaczonych do sprzedaży powszechnej. Tak więc tzw. „cold packs”, które zawierają więcej niż 16% masowo azotu w stosunku do azotanu amonu nie mogą służyć do sprzedaży powszechnej od 27 czerwca 2010 roku.

c)Przedsiębiorcy poruszyli kwestię, czy dalsi użytkownicy mogą nabyć azotanu amonu w celu wytworzenia mieszaniny zawierające więcej niż 16% masowo azotu w stosunku do azotanu amonu do swojej działalności przemysłowej lub zawodowej.

Ograniczenie nie ma zastosowania do dalszych użytkowników, którzy korzystają z azotanu amonu do swojej działalności przemysłowej lub zawodowej w celu syntezy innych substancji przeznaczone do innych celów.

Z tego względu, na przykład stosowanie azotanu amonu do produkcji tlenu azotu do stosowania w produkcji żywności pod ciśnieniem lub do stosowania jako środków znieczulających nie jest przedmiotem ograniczeń.