

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1272/2013

ze dne 6. prosince 2013,

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

(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, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Benzo[a]pyren, benzo[e]pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthén, Benzo[j]fluoranthén, Benzo[k]fluoranthén a Dibenz[a,h]anthracen, dále jen „polycyklické aromatické uhlovodíky“ (PAU), jsou podle přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006⁽²⁾ klasifikovány jako karcinogeny kategorie 1B.
- (2) Tyto PAU se vyskytují v plastových a pryžových součástech širokého spektra spotřebních předmětů. Vyskytují se jako nečistoty v některých ze surovin používaných při výrobě těchto předmětů, zejména v nastavovacích olejích a uhelné černi. Nejsou do předmětů přidávány záměrně a jako složky plastových nebo pryžových součástí neplní žádnou specifickou funkci.
- (3) Prodej těchto PAU široké veřejnosti jako samostatných látek nebo ve směsích je zakázán položkou 28 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Navíc položka 50 přílohy XVII uvedeného nařízení omezuje přítomnost PAU v nastavovacích olejích používaných při výrobě pneumatik.
- (4) Informace, které Komisi předložilo Německo, naznačují, že předměty obsahující PAU, pokud jsou požitý, adsorbovány kůží či v některých případech vdechnuty, mohou představovat riziko pro zdraví spotřebitelů.
- (5) Závěry týkající se rizika pro spotřebitele byly založeny na odhadované dermální expozici PAU pramenící z použí-

vání určitých spotřebitelských předmětů za nejméně příznivých reálných podmínek použití. Bylo zjištěno, že tato expozice překračuje odvozenou úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům (DMEL)⁽³⁾, stanovenou pro benzo[a]pyren, který byl použit jako reprezentativní s ohledem na toxicitu ostatních PAU.

- (6) Komise informace poskytnuté Německem vyhodnotila a dospěla k závěru, že předměty obsahující PAU představují riziko pro spotřebitele, a dále uvedla, že omezení by vedlo ke snížení rizika. Komise také konzultovala zástupce odvětví a ostatní zúčastněné strany, pokud jde o dopad omezení přítomnosti PAU v předmětech, které mohou používat spotřebitelé.
- (7) Aby bylo zdraví spotřebitelů ochráněno před riziky způsobenými vystavením PAU v předmětech, měly by být stanoveny limity pro obsah PAU v přístupných plastových nebo pryžových součástech předmětů a mělo by být zakázáno uvádění na trh předmětů, u kterých obsah libovolné PAU v těchto součástech přesahuje 1 mg/kg.
- (8) Vzhledem ke zranitelnosti dětí by měla být stanovena nižší limitní hodnota. Proto by mělo být zakázáno uvádění na trh hraček a předmětů pro péči o děti, u kterých obsah libovolné PAU v jejich přístupných plastových nebo pryžových součástech přesahuje 0,5 mg/kg.
- (9) Omezení by se mělo vztahovat na ty součásti předmětů, které za běžných nebo běžně předvídatelných podmínek použití přicházejí do přímého a dlouhodobého nebo opakovaného krátkodobého styku s lidskou kůží nebo ústní dutinou. Předměty nebo jejich součásti, které přicházejí pouze do krátkého a nepřilíš častého kontaktu s lidskou kůží nebo ústní dutinou, by do působnosti uvedeného omezení být zahrnuty neměly, jelikož výsledná expozice PAU bude nevýznamná. V tomto ohledu by měly být vypracovány další pokyny.
- (10) Na trhu Unie byly zjištěny alternativní suroviny obsahující nízké hladiny PAU. Patří mezi ně karbonová černá a oleje splňující požadavky nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_cs.pdf⁽⁴⁾ Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1.

- (11) Komise by měla přezkoumat stávající limitní hodnoty přijaté v rámci tohoto omezení, zejména pak s přihlédnutím k novým vědeckým poznatkům, včetně poznatků o migraci PAU z plastových a pryžových materiálů dotčených předmětů a také o alternativních surovinách. V rámci tohoto přezkumu nových vědeckých poznatků by měla být zvažena rovněž dostupnost a spolehlivost testovacích metod.
- (12) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s opatřeními stanovenými v tomto nařízení.
- (14) V případě použitých předmětů a předmětů, které se ke dni začátku použitelnosti tohoto nařízení nacházejí v dodavatelském řetězci, by omezení jejich uvádění na

trh mohlo být obtížně vymahatelné. Proto by se omezení nemělo vztahovat na předměty poprvé uvedené na trh před uvedeným datem.

- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 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.

Článek 2

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

Použije se ode dne 27. prosince 2015.

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

V Bruselu dne 6. prosince 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, položce 50, sloupce 2 se doplňují nové odstavce 5, 6, 7 a 8, které znějí:

„5. Předměty se nesmí uvádět na trh pro prodej široké veřejnosti, jestliže jejich libovolné pryžové nebo plastové součásti, které za běžných nebo běžně předvídatelných podmínek použití přicházejí do přímého a dlouhodobého nebo opakovaného krátkodobého styku s lidskou kůží nebo ústní dutinou, obsahují více než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních této součásti) kteréhokoliv z uvedených PAU.

Mezi tyto předměty mimo jiné patří:

- sportovní potřeby, jako jsou jízdni kola, golfové hole, rakety
- potřeby pro domácnost, vozíky, chodítka
- nářadí pro domácí použití
- oděvy, obuv, rukavice a sportovní oděvy
- pásky hodinek, náramky, masky, čelenky

6. Hračky, včetně hraček pro pohybovou aktivitu, a předměty pro péči o děti se nesmí uvádět na trh, jestliže jejich libovolné pryžové nebo plastové součásti, které za běžných nebo běžně předvídatelných podmínek použití přicházejí do přímého a dlouhodobého nebo opakovaného krátkodobého styku s lidskou kůží nebo ústní dutinou, obsahují více než 0,5 mg/kg (0,00005 % hmotnostních této součásti) kteréhokoliv z uvedených PAU.

7. Odchylně od odstavců 5 a 6 se uvedené odstavce nevztahují na předměty poprvé uvedené na trh před 27. prosincem 2015.

8. Komise do 27. prosince 2017 přezkoumá limitní hodnoty uvedené v odstavcích 5 a 6 s přihlédnutím k novým vědeckým poznatkům, včetně poznatků o migraci PAU z předmětů uvedených v odstavci 5 a informací o alternativních surovinách, a ve vhodných případech uvedené odstavce odpovídajícím způsobem změní.“