

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1513

ze dne 10. října 2018,

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 určité látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1 A nebo 1B

(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 směrnic 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) Příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ stanoví kritéria pro klasifikaci chemických látek do tříd nebezpečnosti, včetně tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách a toxicita pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B. Látky zařazené do kterékoli z těchto tří tříd nebezpečnosti jsou v tomto nařízení společně označovány jako „látky CMR“.
- (2) Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů. Komise vyvinula kritéria pro identifikaci předmětů, které obsahují látky CMR a které by mohli používat spotřebitelé a u nichž by bylo vhodné zjednodušeným postupem uvedeným v čl. 68 odst. 2 uvedeného nařízení doplnit nové omezení v příloze XVII. Na základě kritérií vypracovaných Komisí se za prioritní záležitost považují oděvy, jiné textilní výrobky a obuv⁽³⁾.
- (3) Určité látky CMR jsou přítomny v oděvech a souvisejících doplňcích, jiných textilních výrobcích a obuvi, a to buď jako nečistoty z výrobního procesu, nebo proto, že byly přidány záměrně za účelem propůjčení zvláštních vlastností.
- (4) Informace ze zpráv veřejných orgánů a zúčastněných stran uvádějí, že spotřebitelé mohou být vystaveni látkám CMR přítomným v oděvech a souvisejících doplňcích, jiných textilních výrobcích a obuvi při kontaktu s kůží nebo vdechnutím. Tyto výrobky jsou běžně k dispozici pro použití spotřebiteli, mimo jiné pro soukromé účely nebo při používání daného výrobku v souvislosti se službou poskytovanou široké veřejnosti (např. ložní prádlo v nemocnici nebo čalounění ve veřejné knihovně). Aby se tedy taková expozice spotřebitelů minimalizovala, mělo by být uvádění látek CMR v oděvech a souvisejících doplňcích (včetně sportovního oblečení a tašek) nebo v obuvi pro využití spotřebiteli na trh zakázáno, pokud jsou látky CMR přítomny v koncentracích přesahujících určitou

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

úroveň. Z téhož důvodu by se toto omezení mělo vztahovat i na situace, kdy jsou látky CMR přítomny v uvedených koncentracích v jiných textilních výrobcích, které přicházejí do styku s lidskou kůží v takové míře, která je srovnatelná s oděvy (např. ložní prádlo, příkrývky, čalounění nebo pleny pro opakované použití).

- (5) Ohledně látek a předmětů, které by měly spadat do působnosti nových omezení podle čl. 68 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, konzultovala Komise zúčastněné strany a během odborného semináře s nimi projednala konkrétní aspekty tohoto omezení (včetně koncentračních limitů a dostupnosti metod zkoušení) ⁽²⁾.
- (6) Látky, které mají být omezeny, mají různé vlastnosti a používají se v různých procesech v odvětví oděvů a souvisejících doplňků a textilním a obuvnickém průmyslu. Proto by měly být stanoveny maximální koncentrační limity, a to buď pro jednotlivé látky, nebo pro skupiny látek, s ohledem na technickou proveditelnost splnění těchto limitů a dostupnost vhodných analytických metod. Formaldehyd se používá v bundách a kabátech a čalounění, aby jim propůjčil strukturální vlastnosti a vlastnosti, které zajišťují zpomalování hoření. Vzhledem k nedostatku informací o vhodných alternativách by se měly na formaldehyd v bundách a kabátech nebo čalounění používat po omezenou dobu méně přísné koncentrace, aby se provozovatelé mohli těmto omezením přizpůsobit.
- (7) Na oděvy, související doplňky a obuv nebo části oděvů, souvisejících doplňků a obuvi, které jsou vyrobeny výhradně z přírodní usně, kožešiny nebo kůže, by se nové omezení, jež má být přijato tímto nařízením, nemělo vztahovat, protože při jejich výrobě se používají jiné chemické látky a postupy. Z téhož důvodu by se nové omezení nemělo vztahovat na netextilní zdrhovadla a dekorativní doplňky.
- (8) Koberce ode zdi ke zdi a textilní podlahové krytiny pro použití v budovách, předložky a běhouny by měly být prozatím z nových omezení vyňaty, jelikož v jejich případě může dojít k překrývání právních předpisů a jelikož pro ně mohou být relevantní i jiné látky. Komise by měla přezkoumat tuto výjimku i vhodnost zvláštního omezení.
- (9) Z nového omezení by měly být vyňaty osobní ochranné prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ⁽³⁾ a zdravotnické prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽⁴⁾, jelikož tyto prostředky musí splňovat zvláštní požadavky na bezpečnost a funkčnost.
- (10) V průběhu práce na tvorbě tohoto omezení bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování v rámci Evropské agentury pro chemické látky, uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho doporučení byla zohledněna.
- (11) Hospodářským subjektům by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba, aby mohly přijmout vhodná opatření pro zajištění souladu s omezením přijatým na základě tohoto nařízení. Nové omezení by se proto mělo začít používat teprve od určitého data, které je pozdější než datum, kdy vstoupí v platnost toto nařízení.
- (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 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*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

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

V Bruselu dne 10. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

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

1) Doplňuje se nový záznam, který zní:

| | |
|--|--|
| <p>„72 Látky uvedené ve sloupci 1 tabulky v dodatku 12</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nesmí se uvádět na trh po 1. listopadu 2020 v jakémkoli z těchto výrobků: <ol style="list-style-type: none"> a) oděvy nebo související doplňky; b) textilní výrobky jiné než oděvy, které za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek používání přicházejí do styku s lidskou kůží v takové míře, která je srovnatelná s oděvy; c) obuv; <p>pokud jsou oděv, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv určeny pro použití spotřebiteli a látka je přítomna v koncentraci (naměřené v homogenním materiálu) stejné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená pro tuto látku v dodatku 12.</p> 2. Odchylně platí, že pokud jde o uvádění formaldehydu [č. CAS 50-00-0] v bundách, kabátech nebo čalounění na trh, příslušná koncentrace pro účely odstavce 1 je 300 mg/kg v období od 1. listopadu 2020 do 1. listopadu 2023. Poté se použije koncentrace uvedená v dodatku 12. 3. Odstavec 1 se nevztahuje na: <ol style="list-style-type: none"> a) oděvy, související doplňky nebo obuv nebo části oděvů, souvisejících doplňků a obuvi, které jsou vyrobeny výhradně z přírodní usně, kožešiny nebo kůže; b) netextilní zdrhovadla a netextilní dekorativní doplňky; c) obnošené oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv; d) koberce ode zdi ke zdi a textilní podlahové krytiny pro použití v budovách, předložky a běhouny. 4. Odstavec 1 se nevztahuje na oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 (*) nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (**). 5. Ustanovení odst. 1 písm. b) se nevztahuje na textilní výrobky na jedno použití. „Textilními výrobky na jedno použití“ se rozumí textilní výrobky, které jsou určeny pouze k jednomu použití nebo k použití po omezenou dobu a nejsou určeny pro následné použití k témuž nebo podobnému účelu. 6. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž je dotčeno uplatňování jakýchkoli přísnějších omezení stanovených v této příloze nebo v jiných použitelných právních předpisech Unie. 7. Komise výjimku stanovenou v odst. 3 písm. d) přezkoumá a případně uvedený odstavec odpovídajícím způsobem upraví. <p>(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).</p> <p>(**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).“</p> |
|--|--|

2) Doplňuje se nový dodatek 12, který zní:

„Dodatek 12

Záznam 72 – omezené látky a maximální koncentrační limity podle hmotnosti v homogenních materiálech:

| Látky | Indexové číslo | Číslo CAS | Číslo ES | Koncentrační limit podle hmotnosti |
|--|----------------|------------|-----------|---|
| Kadmium a jeho sloučeniny (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6) | — | — | — | 1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovové Cd, které lze extrahovat z materiálu) |
| Sloučeniny šestimocného chromu (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6) | — | — | — | 1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako šestimocný Cr, který lze extrahovat z materiálu) |
| Sloučeniny arsenu (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6) | — | — | — | 1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovový As, který lze extrahovat z materiálu) |
| Olovo a jeho sloučeniny (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6) | — | — | — | 1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovové Pb, které lze extrahovat z materiálu) |
| Benzen | 601-020-00-8 | 71-43-2 | 200-753-7 | 5 mg/kg |
| Benzo[a]antracen | 601-033-00-9 | 56-55-3 | 200-280-6 | 1 mg/kg |
| Benzo[e]acefenanthrylen | 601-034-00-4 | 205-99-2 | 205-911-9 | 1 mg/kg |
| Benzo[a]pyren; benzo[d,e,f]chrysen | 601-032-00-3 | 50-32-8 | 200-028-5 | 1 mg/kg |
| Benzo[e]pyren | 601-049-00-6 | 192-97-2 | 205-892-7 | 1 mg/kg |
| Benzo[j]fluoranten | 601-035-00-X | 205-82-3 | 205-910-3 | 1 mg/kg |
| Benzo[k]fluoranten | 601-036-00-5 | 207-08-9 | 205-916-6 | 1 mg/kg |
| Chrysen | 601-048-00-0 | 218-01-9 | 205-923-4 | 1 mg/kg |
| Dibenzo[a,h]antracen | 601-041-00-2 | 53-70-3 | 200-181-8 | 1 mg/kg |
| $\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrachlorotoluen; p-chlorbenzotrichlorid | 602-093-00-9 | 5216-25-1 | 226-009-1 | 1 mg/kg |
| α,α,α -trichlorotoluen; benzotrichlorid | 602-038-00-9 | 98-07-7 | 202-634-5 | 1 mg/kg |
| <i>a</i> -chlorotoluen; benzylchlorid | 602-037-00-3 | 100-44-7 | 202-853-6 | 1 mg/kg |
| Formaldehyd | 605-001-00-5 | 50-00-0 | 200-001-8 | 75 mg/kg |
| Kyselina 1,2-benzendikarboxylová; di-C6-8-rozvětvené alkylestery bohaté na C7 | 607-483-00-2 | 71888-89-6 | 276-158-1 | 1 000 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci s jinými ftaláty v tomto záznamu nebo v jiných záznamech přílohy XVII, které jsou zařazeny do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v jakékoli z tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B) |

| Látky | Indexové číslo | Číslo CAS | Číslo ES | Koncentrační limit podle hmotnosti |
|---|----------------|-----------|-----------|---|
| Bis(2-methoxyethyl)-ftalát | 607-228-00-5 | 117-82-8 | 204-212-6 | 1 000 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci s jinými ftaláty v tomto záznamu nebo v jiných záznamech přílohy XVII, které jsou zařazeny do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v jakékoli z tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B) |
| Diisopentyl-ftalát | 607-426-00-1 | 605-50-5 | 210-088-4 | 1 000 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci s jinými ftaláty v tomto záznamu nebo v jiných záznamech přílohy XVII, které jsou zařazeny do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v jakékoli z tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B) |
| Di- <i>n</i> -pentylftalát (DPP) | 607-426-00-1 | 131-18-0 | 205-017-9 | 1 000 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci s jinými ftaláty v tomto záznamu nebo v jiných záznamech přílohy XVII, které jsou zařazeny do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v jakékoli z tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B) |
| Di- <i>n</i> -hexylftalát (DnHP) | 607-702-00-1 | 84-75-3 | 201-559-5 | 1 000 mg/kg (jednotlivě nebo v kombinaci s jinými ftaláty v tomto záznamu nebo v jiných záznamech přílohy XVII, které jsou zařazeny do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v jakékoli z tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B) |
| N-methyl-2-pyrrolidon; 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) | 606-021-00-7 | 872-50-4 | 212-828-1 | 3 000 mg/kg |
| N,N-dimethylacetamid (DMAC) | 616-011-00-4 | 127-19-5 | 204-826-4 | 3 000 mg/kg |
| N,N-dimethylformamid; dimethylformamid (DMF) | 616-001-00-X | 68-12-2 | 200-679-5 | 3 000 mg/kg |
| 1,4,5,8-tetraaminoanthrachinon; C.I. Disperse Blue 1 | 611-032-00-5 | 2475-45-8 | 219-603-7 | 50 mg/kg |
| Benzenamin, 4,4'-(4-iminocyklohexa-2,5-dien-1-yliden)methylen]dianilin-hydrochlorid; C.I. Basic Red 9 | 611-031-00-X | 569-61-9 | 209-321-2 | 50 mg/kg |
| [(4-bis[4-(dimethylamino)fenyl]methylidencyklohexa-2,5-dien-1-yliden)dimethylamonium-chlorid; C.I. Basic Violet 3 s $\geq 0,1$ % Michlerova ketonu (číslo ES 202-027-5) | 612-205-00-8 | 548-62-9 | 208-953-6 | 50 mg/kg |
| 4-chloro- <i>o</i> -toluidinium-chlorid | 612-196-00-0 | 3165-93-3 | 221-627-8 | 30 mg/kg |
| 2-naftylamoniumacetát | 612-071-00-0 | 553-00-4 | 209-030-0 | 30 mg/kg |

| Látky | Indexové číslo | Číslo CAS | Číslo ES | Koncentrační limit podle hmotnosti |
|--|----------------|------------|-----------|------------------------------------|
| 4-methoxy- <i>m</i> -fenylen diamonium-sulfát; 2,4-diaminoanisol sulfát | 612-200-00-0 | 39156-41-7 | 254-323-9 | 30 mg/kg |
| 2,4,5-trimethylanilin hydrochlorid | 612-197-00-6 | 21436-97-5 | — | 30 mg/kg |
| Chinolin | 613-281-00-5 | 91-22-5 | 202-051-6 | 50 mg/kg“ |