

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/2005**od 17. prosinca 2018.****o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu bis(2-ethylheksil)-ftalata (DEHP), dibutil-ftalata (DBP), benzil-butil-ftalata (BBP) i diizobutil-ftalata (DIBP)****(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) Bis(2-ethylheksil)-ftalat (DEHP), dibutil-ftalat (DBP), benzil-butil-ftalat (BBP) i diizobutil-ftalat (DIBP) (dalje u tekstu „četiri ftalata”) navedeni su u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 kao reproduktivno toksične tvari, kategorije 1.B, kojima je datum povlačenja 21. veljače 2015., određen u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) podtočkom i. te uredbe.
- (2) Nakon datuma povlačenja iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i. za tvar navedenu u Prilogu XIV., prema članku 69. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europska agencija za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) mora razmotriti predstavlja li uporaba tvari navedenih u Prilogu XIV. toj uredbi u proizvodima rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli te ako Agencija smatra da rizik nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli, mora izraditi dosje za prijedlog ograničenja u skladu sa zahtjevima Priloga XV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (dalje u tekstu „dosje na temelju Priloga XV.”).
- (3) Agencija je u suradnji s Danskom 1. travnja 2016. podnijela dosje na temelju Priloga XV. za četiri ftalata ⁽²⁾. Dosje se temeljio na prethodnom prijedlogu ograničenja koji je Danska podnijela 2011. u vezi s kojim su Agencijin Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) donijeli mišljenja ⁽³⁾ na temelju kojih je Komisija odlučila da neće izmijeniti Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ⁽⁴⁾ s obrazloženjem da podaci koji su tad bili dostupni ne upućuju na to da kombinirana izloženost četirima ftalatima predstavlja rizik. U dosjeu na temelju Priloga XV. iz 2016. uzele su se u obzir nove informacije o izloženosti iz različitih izvora, uključujući podatke o biomonitoringu u ljudi iz projekta DEMOCOPHES ⁽⁵⁾ provedenog na razini Unije u okviru kojeg se mjeri prisutnost četiriju ftalata u uzorcima urina.
- (4) Četiri ftalata nalaze se u širokom spektru proizvoda jer su obično prisutni u plastificiranim materijalima. Do izloženosti može doći gutanjem hrane i prašine, stavljanjem proizvoda u usta, udisanjem zraka i prašine u zatvorenim prostorima te ako prašina i proizvodi dođu u dodir sa sluznicom i kožom ljudi.
- (5) U dosjeu na temelju Priloga XV. predloženo je ograničavanje stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju četiri ftalata u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela, pojedinačno ili u bilo kakvoj kombinaciji u takvim plastificiranim materijalima. Tom bi se граниčnom vrijednosti koncentracije djelotvorno odvratilo od uporabe četiriju ftalata u proizvodima obuhvaćenima ograničenjem. U dosjeu su predložena izuzeća za proizvode

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/hr/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

⁽³⁾ Mišljenje RAC-a i SEAC-a iz 2012. o dosjeu na temelju Priloga XV. kojim se predlažu ograničenja u pogledu četiriju ftalata: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

⁽⁴⁾ Komunikacija Komisije 2014/C 260/01.

⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

koji se upotrebljavaju isključivo na otvorenom bez duljeg dodira s kožom ili dodira sa sluznicom, određene proizvode za isključivo industrijsku i poljoprivrednu uporabu, mjerne uređaje, proizvode obuhvaćene važećim zakonodavstvom Unije i proizvode koji su već stavljeni na tržište u Uniji.

- (6) RAC je 10. ožujka 2017. donio mišljenje u kojem je zaključio da je predloženo ograničenje najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika koje te tvari predstavljaju, u smislu djelotvornog smanjenja tih rizika.
- (7) RAC je smatrao da je potrebna kombinirana koncentracija četiriju ftalata od najviše 0,1 % u plastificiranim materijalima u proizvodima kako bi se ublažio rizik za zdravlje ljudi.
- (8) Dana 15. lipnja 2017. SEAC je donio mišljenje u kojem navodi da je predloženo ograničenje, kako su ga izmijenili RAC i SEAC, najprikladnija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika u smislu socioekonomskih troškova i koristi.
- (9) SEAC se složio sa zaključcima iz dosjea na temelju Priloga XV. da se odgoda primjene ograničenja od 36 mjeseci čini razumnom i dovoljnom kako bi se subjektima uključenima u lance opskrbe omogućilo da ograničenje primijene. SEAC se složio i s izuzećima predloženima u dosjeu na temelju Priloga XV. Osim toga, uzimajući u obzir socioekonomske okolnosti na temelju dodatnih informacija koje su dostavili automobilski i zrakoplovni sektor tijekom javnog savjetovanja, SEAC je predložio određena odstupanja za te sektore.
- (10) O predloženom je ograničenju provedeno savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi (dalje u tekstu „Forum“), iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, te su njegove preporuke uzete u obzir.
- (11) Agencija je 29. kolovoza 2017. Komisiji podnijela mišljenja RAC-a i SEAC-a. ⁽¹⁾ Na temelju tih mišljenja u kojima se donosi zaključak o kombiniranoj izloženosti, različitim putovima, tim četirima ftalatima koji su štetni za zdravlje ljudi Komisija je zaključila da ta četiri ftalata predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi kad su prisutni u bilo kojem plastificiranom materijalu u proizvodima u koncentraciji, pojedinačno ili u bilo kakvoj kombinaciji, koja je jednaka ili veća od 0,1 % masenog udjela bilo kojeg od tih materijala. Za potrebe tog ograničenja plastificirani materijali su materijali koji mogu sadržavati ftalate za koje postoji velika mogućnost za kombiniranu izloženost, različitim putovima, i potrošača i radnika. Ti materijali uključuju polivinil-klorid (PVC), poliviniliden-klorid (PVDC), polivinil-acetat (PVA), poliuretane, sve druge polimere (uključujući, među ostalim, polimerne pjene i gumene materijale) osim silikonske gume i premaza na bazi prirodnog lateksa, površinske premaze, protuklizne premaze, proizvode za završnu obradu, naljepnice, ispisanе uzorke, ljepila, brtvila, tinte i boje. Komisija smatra da se rizik mora ublažiti na razini cijele Unije.
- (12) Prilogom XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 već se zabranjuje stavljanje na tržište igračaka i proizvoda za skrb o djeci koji sadržavaju DEHP, DBP i BBP pod određenim uvjetima koji su obuhvaćeni područjem primjene predloženog ograničenja. Nadalje, s obzirom na mišljenje RAC-a da DIBP ima profil opasnosti sličan profilima opasnosti DEHP-a, DBP-a i BBP-a, da igračke i proizvodi za skrb o djeci mogu znatno doprinijeti riziku koji ftalati predstavljaju za djecu te da DIBP može zamijeniti DBP u igračkama i proizvodima za skrb o djeci, te s obzirom na preporuku Foruma, Komisija zauzima stajalište da bi trebalo ograničiti i stavljanje na tržište igračaka i proizvoda za skrb o djeci koji sadržavaju DIBP. Osim toga, stavljanje na tržište četiriju ftalata u igračkama i proizvodima za skrb o djeci trebalo bi biti podložno ažuriranim uvjetima.
- (13) U pogledu proizvoda isključivo za industrijsku i poljoprivrednu uporabu, ili za uporabu na otvorenom, predloženo ograničenje trebalo bi se primjenjivati samo na one proizvode koji sadržavaju plastificirane materijale koji dolaze u dodir sa sluznicom ljudi ili u dulji dodir s kožom, jer takav kontakt dovodi do izloženosti koja predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) Predloženo ograničenje ne bi se trebalo primjenjivati na proizvode koji se reguliraju drugim zakonodavstvom Unije, kao što su materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom, koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾, medicinski proizvodi koji su obuhvaćeni područjem primjene direktiva Vijeća 90/385/EEZ ⁽³⁾ ili 93/42/EEZ ⁽⁴⁾, ili Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, ili sastavni dijelovi za takve uređaje, proizvodi koji su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ ili unutarnje pakiranje medicinskih proizvoda koje je obuhvaćeno područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ ili direktiva 2001/82/EZ ⁽⁸⁾ ili 2001/83/EZ ⁽⁹⁾ Europskog parlamenta i Vijeća.
- (15) Predloženo ograničenje ne bi se trebalo primjenjivati ni na mjerne uređaje za laboratorijsku uporabu ili proizvode koji su sastavni dio takvih uređaja ni na proizvode stavljene na tržište prije datuma početka primjene ograničenja, iz praktičnih razloga i zbog provedivosti. Štoviše, određena bi se odstupanja trebala primjenjivati na motorna vozila i zrakoplove. Prvo, uzimajući u obzir specifične gospodarske posljedice za taj sektor, opravdana je dulja odgoda primjene ograničenja za motorna vozila i neograničeno izuzeće za proizvode koji se upotrebljavaju za održavanje ili popravak takvih vozila ako vozila ne mogu funkcionirati kako je predviđeno bez tih proizvoda. Dulja odgoda primjene ograničenja za određene zrakoplove i neograničeno izuzeće za proizvode koji se upotrebljavaju za održavanje ili popravak tih zrakoplova ako su oni od presudne važnosti za sigurnost i plovidbenost opravdana je na temelju toga da zrakoplovi imaju izrazito dug vijek trajanja, njihova plovidbenost može biti ugrožena ako nisu dostupni dijelovi koji zadovoljavaju specifikacije izrade te je adaptacija izrazito dugotrajna.
- (16) Uzimajući u obzir dosje na temelju Priloga XV. te mišljenja RAC-a i SEAC-a, Komisija smatra da bi se predloženim ograničenjem ublažili utvrđeni rizici bez znatnog opterećenja za industriju, lanac opskrbe ili potrošače i zaključuje da je predloženo ograničenje odgovarajuća mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenog rizika.
- (17) Dioncima bi trebalo dati dovoljno vremena da poduzmu odgovarajuće mjere kako bi se uskladili s predloženim ograničenjem te je u tu svrhu dovoljno 18 mjeseci. Stoga bi trebala postojati opća odgoda za primjenu ograničenja od 18 mjeseci. Dulja posebna odgoda od 60 mjeseci trebala bi se primjenjivati za posebne slučajeve određenih motornih vozila i zrakoplova.
- (18) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog 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*.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

⁽⁵⁾ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.).

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁸⁾ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

⁽⁹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos 51. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

<p>„51.</p> <p>Bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) CAS br. 117-81-7 EZ br. 204-211-0</p> <p>Dibutil-ftalat (DBP) CAS br. 84-74-2 EZ br. 201-557-4</p> <p>Benzil-butil-ftalat (BBP) CAS br. 85-68-7 EZ br. 201-622-7</p> <p>Diizobutil-ftalat (DIBP) CAS br. 84-69-5 EZ br. 201-553-2</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Ne smiju se koristiti kao tvari ili u smjesama, pojedinačno ili u bilo kojoj kombinaciji ftalata iz prvog stupca ovog unosa, u koncentraciji koja je jednaka ili veća od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala, u igračkama i proizvodima za skrb o djeci.2. Ne smiju se stavljati na tržište u igračkama ili proizvodima za skrb o djeci, pojedinačno ili u bilo kojoj kombinaciji prva tri ftalata iz prvog stupca ovog unosa, u koncentraciji koja je jednaka ili veća od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala. Osim toga, DIBP ne smije se stavljati na tržište nakon 7. srpnja 2020. u igračkama ili proizvodima za skrb o djeci, pojedinačno ili u bilo kojoj kombinaciji s prva tri ftalata iz prvog stupca ovog unosa, u koncentraciji koja je jednaka ili veća od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala.3. Ne smiju se stavljati na tržište nakon 7. srpnja 2020. u proizvodima, pojedinačno ili u bilo kojoj kombinaciji ftalata iz prvog stupca ovog unosa, u koncentraciji koja je jednaka ili veća od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala u proizvodu.4. Stavak 3. ne primjenjuje se na:<ol style="list-style-type: none">(a) proizvode isključivo za industrijsku ili poljoprivrednu uporabu, ili za uporabu isključivo na otvorenom, pod uvjetom da nikakvi plastificirani materijali ne dolaze u dodir sa sluznicom ljudi ili u dulji dodir s ljudskom kožom;(b) zrakoplove, stavljene na tržište prije 7. siječnja 2024., ili proizvode, neovisno o tome kad su stavljani na tržište, koji se upotrebljavaju isključivo za održavanje ili popravak tih zrakoplova, ako su ti proizvodi od presudne važnosti za sigurnost i plovidbenost zrakoplova;(c) motorna vozila obuhvaćena područjem primjene Direktive 2007/46/EZ koja su stavljena na tržište prije 7. siječnja 2024. ili proizvode, neovisno o tome kad su stavljani na tržište, koji se upotrebljavaju isključivo za održavanje ili popravak tih vozila, ako vozila ne mogu funkcionirati kako je predviđeno bez tih proizvoda;(d) proizvode stavljene na tržište prije 7. srpnja 2020.;(e) mjerne uređaje za laboratorijsku uporabu ili njihove dijelove;(f) materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004 ili Uredbe Komisije (EZ) br. 10/2011 (*);(g) medicinske proizvode obuhvaćene područjem primjene direktiva 90/385/EEZ, 93/42/EEZ ili 98/79/EZ, ili njihove dijelove;(h) električnu i elektroničku opremu obuhvaćenu područjem primjene Direktive 2011/65/EU;(i) unutarnje pakiranje medicinskih proizvoda obuhvaćeno područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004, Direktive 2001/82/EZ ili Direktive 2001/83/EZ;(j) igračke i proizvode za skrb o djeci obuhvaćene stavcima 1. ili 2.
--	---

-
5. Za potrebe stavaka 1., 2. i 3. te stavka 4. točke (a),
- (a) „plastificirani materijali” znači bilo koji sljedeći homogeni materijali:
- polivinil-klorid (PVC), poliviniliden-klorid (PVDC), polivinil-acetat (PVA), poliuretani,
 - bilo koji drugi polimer (uključujući, među ostalim, polimerne pjene i gumene materijale) osim silikonske gume i premaza na bazi prirodnog lateksa,
 - površinski premazi, protuklizni premazi, proizvodi za završnu obradu, naljepnice, ispisani uzorci,
 - ljepila, brtvila, boje i tinte;
- (b) „dulji dodir s ljudskom kožom” znači stalan dodir koji traje dulje od 10 minuta ili dodir s prekidima tijekom razdoblja od 30 minuta, dnevno;
- (c) „proizvod za skrb o djeci” znači svaki proizvod čija je svrha djeci olakšati san, odmor, higijenu, hranjenje ili sisanje.
6. Za potrebe stavka 4. točke (b) „zrakoplov” znači jedno od sljedećeg:
- (a) civilni zrakoplov proizveden u skladu s certifikatom tipa izdanim u skladu s Uredbom (EU) br. 216/2008 ili s odobrenjem dizajna izdanim u skladu s nacionalnim propisima države ugovornice Međunarodne organizacije civilnog zrakoplovstva (ICAO) ili za koji je svjedodžbu o plovidbenosti izdala država ugovornica ICAO-a u skladu s Prilogom 8. Konvenciji o međunarodnom civilnom zrakoplovstvu potpisanoj 7. prosinca 1944. u Chicagu;
- (b) vojni zrakoplov.
-

(*) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.)”
