

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1513

od 10. listopada 2018.

**o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu određenih tvari razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari 1.A ili 1.B kategorije**

(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 68. stavak 2.,

budući da:

- (1) Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> utvrđuju se kriteriji za razvrstavanje kemijskih tvari u razrede opasnosti, uključujući razrede opasnosti karcinogenost, mutageni učinak na zametne stanice i reproduktivna toksičnost, 1.A i 1.B kategorije. Tvari razvrstane u bilo koji od ta tri razreda opasnosti u toj se uredbi zajednički nazivaju „karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari”.
- (2) Prilogom XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe određenih opasnih tvari, smjesa i proizvoda. Komisija je razvila kriterije za utvrđivanje proizvoda koji sadržavaju karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari koje bi potrošači mogli upotrebljavati, u vezi s kojima bi bilo primjereno dodati novo ograničenje u Prilog XVII. tako da se upotrijebi pojednostavnjeni postupak iz članka 68. stavka 2. Uredbe. Prema kriterijima koje je Komisija razvila odjeća, ostali tekstilni proizvodi i obuća smatraju se prioritetima <sup>(3)</sup>.
- (3) Određene karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari prisutne su u odjeći i pripadajućim odjevnim dodacima, ostalim tekstilnim proizvodima i obući ili kao nečistoća nastala postupkom proizvodnje ili zato što su im te tvari namjerno dodane kako bi imali specifična svojstva.
- (4) Informacije javnih tijela i izvješća dionika ukazuju na to da bi potrošači u dodiru s kožom ili udisanjem mogli biti izloženi karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima prisutnima u odjeći i pripadajućim odjevnim dodacima, ostalim tekstilnim proizvodima ili obući. Ti su proizvodi u velikoj mjeri dostupni potrošačima za privatnu uporabu ili uporabu u okviru usluge koja se pruža široj javnosti (na primjer, posteljno rublje u bolnici ili presvlake za namještaj u knjižnici). Stoga, kako bi se na najmanju moguću mjeru smanjila takva izloženost potrošača, trebalo bi zabraniti stavljanje na tržište karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari u odjeći i pripadajućim odjevnim dodacima (uključujući, među ostalim, sportsku odjeću i torbe) ili obući koje upotrebljavaju potrošači ako su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari prisutne

<sup>(1)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (SL L 353, 31.12.2008., str. 1).

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

u koncentracijama iznad određene razine. Iz istog bi razloga to ograničenje trebalo vrijediti i kad su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari prisutne u tim koncentracijama u ostalim tekstilnim proizvodima koji u sličnoj mjeri kao odjeća dolaze u dodir s kožom ljudi (na primjer, posteljno rublje, pokrivači, presvlake za namještaj ili pelene za višekratnu uporabu).

- (5) Komisija se savjetovala s dionicima o tvarima i proizvodima koji bi trebali biti obuhvaćeni novim ograničenjem u skladu s člankom 68. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 <sup>(1)</sup> te je na tehničkoj radionici <sup>(2)</sup> s njima razmotrila konkretne aspekte ograničenja (uključujući granične vrijednosti koncentracije i dostupnost ispitnih metoda).
- (6) Svaka tvar koju treba ograničiti ima različita svojstva te se upotrebljava u različitim postupcima u industriji odjeće i pripadajućih odjevnih dodataka, tekstila i obuće. Stoga bi trebalo utvrditi najviše granične vrijednosti, ili za pojedine tvari ili za skupine tvari, uzimajući u obzir tehničku izvedivost postizanja tih graničnih vrijednosti i dostupnost odgovarajućih analitičkih metoda. Formaldehid se zbog svoje strukture odnosno svojstva usporavanja gorenja upotrebljava u jaknama i kaputima te u presvlakama za namještaj. S obzirom na to da nema dovoljno informacija o prikladnim alternativnim rješenjima, za formaldehid u jaknama, kaputima ili presvlakama za namještaj trebala bi se, na ograničeno razdoblje, primjenjivati koncentracija koja nije toliko stroga kako bi se subjektima dopustilo da se prilagode ograničenju.
- (7) Odjeću, pripadajuće odjevne dodatke i obuću ili dijelove odjeće, pripadajućih odjevnih dodataka i obuće koji su u cijelosti napravljeni od prirodne kože, krzna ili kože velikih životinja ne bi trebalo obuhvatiti novim ograničenjem koje treba donijeti ovom Uredbom jer se u njihovoj proizvodnji upotrebljavaju različite kemijske tvari i postupci. Iz istog razloga novim ograničenjem ne bi trebalo obuhvatiti pričvršćivače i dekorativne dodatke koji nisu od tekstila.
- (8) Podne obloge i tekstilne podne pokrivače za uporabu u zatvorenim prostorima, sagove i tepih-staze trenutačno bi trebalo izuzeti iz novog ograničenja zbog mogućeg regulatornog preklapanja i zato što su za njih možda relevantne druge tvari. Komisija bi trebala preispitati to izuzeće, a i primjerenost zasebnog ograničenja.
- (9) Osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu Uredbom (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> i medicinske proizvode obuhvaćene Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> trebalo bi izuzeti iz novog ograničenja jer ta oprema i proizvodi trebaju ispuniti specifične zahtjeve u pogledu sigurnosti i funkcionalnosti.
- (10) Tijekom postupka u okviru kojeg se razrađivalo ograničenje provedeno je savjetovanje s Forumom Europske agencije za kemikalije za razmjenu informacija o provedbi, iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, te su njegove preporuke uzete u obzir.
- (11) Subjektima bi trebalo dati dovoljno vremena da provedu odgovarajuće mjere kako bi se uskladili s ograničenjem donesenim ovom Uredbom. Novo bi se ograničenje stoga trebalo primjenjivati samo od određenog datuma koji dolazi nakon datuma na koji ova Uredba stupa na snagu.
- (12) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) 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*.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8299](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299)

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9088](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088)

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 10. listopada 2018.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. dodaje se sljedeći unos:

<p>„72. Tvari iz prvog stupca tablice u Dodatku 12.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nakon 1. studenoga 2020. ne smije se stavljati na tržište ni u čemu od navedenog:             <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) odjeći ili pripadajućim odjevnim dodacima,</li> <li>(b) ostalim tekstilnim proizvodima koji u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe u sličnoj mjeri kao odjeća dolaze u dodir s kožom ljudi,</li> <li>(c) obući,</li> </ol> <p>ako su odjeća, pripadajući odjevni dodaci, ostali tekstilni proizvodi ili obuća namijenjeni upotrebi potrošača i ako je tvar prisutna u koncentraciji, izmjerenoj u homogenom materijalu, jednakoj ili većoj od one koja je za tu tvar utvrđena u Dodatku 12.</p> </li> <li>2. Odstupajući od navedenog, u pogledu stavljanja na tržište formaldehida [CAS br. 50-00-0] u jaknama, kaputima ili presvlakama za namještaj, relevantna koncentracija u svrhe iz stavka 1. mora iznositi 300 mg/kg tijekom razdoblja od 1. studenoga 2020. do 1. studenoga 2023. Nakon toga primjenjuje se koncentracija navedena u Dodatku 12.</li> <li>3. Stavak 1. ne primjenjuje se na:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) odjeću, pripadajuće odjevne dodatke ili obuću, ili dijelove odjeće, pripadajućih odjevnih dodataka ili obuće, koji su napravljeni isključivo od prirodne kože, krzna ili kože velikih životinja;</li> <li>b) pričvršćivače i dekorativne dodatke koji nisu od tekstila;</li> <li>c) rabljenu odjeću, pripadajuće odjevne dodatke, ostale tekstilne proizvode ili obuću;</li> <li>d) podne obloge i tekstilne podne pokrivače za uporabu u zatvorenim prostorima, sagove i tepih-staze.</li> </ol> </li> <li>4. Stavak 1. ne primjenjuje se na odjeću, pripadajuće odjevne dodatke, ostale tekstilne proizvode ili obuću obuhvaćene Uredbom (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća (*) ili Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (**).</li> <li>5. Stavak 1. točka (b) ne primjenjuje se na tekstil za jednokratnu upotrebu. „Tekstil za jednokratnu upotrebu” znači tekstil koji je osmišljen da se upotrijebi samo jednom ili da se koristi određeno vrijeme te nije namijenjen za daljnju uporabu u istu ili sličnu svrhu.</li> <li>6. Stavci 1. i 2. primjenjuju se ne dovodeći u pitanje primjenu strožih ograničenja utvrđenih ovim Prilogom ili drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije.</li> <li>7. Komisija preispituje izuzeće iz stavka 3. točke (d) te, prema potrebi, na odgovarajući način mijenja tu točku.</li> </ol> <p>(*) Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).</p> <p>(**) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).”</p>
---	--

2. dodaje se sljedeći Dodatak 12.:

## „Dodatak 12.

Unos 72. – ograničene tvari i najviše granične vrijednosti koncentracije prema masi u homogenim materijalima:

Tvari	Indeksni broj	CAS br.	EZ broj	Granična vrijednost koncentracije prema masi
Kadmij i njegovi spojevi (navedeni u Prilogu XVII., unos 28, 29, 30, dodaci 1.–6.)	—	—	—	1 mg/kg nakon ekstrakcije (izražen kao metalni Cd koji se može izdvojiti iz materijala)
Spojevi kroma(VI) (navedeni u Prilogu XVII., unos 28, 29, 30, dodaci 1.–6.)	—	—	—	1 mg/kg nakon ekstrakcije (izražen kao Cr(VI) koji se može izdvojiti iz materijala)
Arsenovi spojevi (navedeni u Prilogu XVII., unos 28, 29, 30, dodaci 1.–6.)	—	—	—	1 mg/kg nakon ekstrakcije (izražen kao metalni As koji se može izdvojiti iz materijala)
Olovo i njegovi spojevi (navedeni u Prilogu XVII., unos 28, 29, 30, dodaci 1.–6.)	—	—	—	1 mg/kg nakon ekstrakcije (izražen kao metalni Pb koji se može izdvojiti iz materijala)
Benzen	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[a]antracen	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[e]acefenantrilen	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[a]piren; benzo[def]križen	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]piren	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
Križen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[a,h]antracen	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
a, a,a,4-tetraklortoluen; p-klorbenzotriklorid	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
a, a,a-triklortoluen; benzotriklorid	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
a-klortoluen; benzil-klorid	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehid	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-benzendikarboksilna kiselina; di-C6-8-razgranati alkilesteri, s velikim udjelom C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (pojedinačno ili u kombinaciji s drugim ftalatima iz ovog unosa ili drugih unosa iz Priloga XVII. koji su razvrstani u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili u razred opasnosti karcinogenost ili mutageni učinak na zametne stanice ili reproduktivna toksičnost, 1.A i 1.B kategorije)

Tvari	Indeksni broj	CAS br.	EZ broj	Granična vrijednost koncentracije prema masi
Bis(2-metoksietil)ftalat	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (pojedinačno ili u kombinaciji s drugim ftalatima iz ovog unosa ili drugih unosa iz Priloga XVII. koji su razvrstani u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili u razred opasnosti karcinogenost ili mutageni učinak na zametne stanice ili reproduktivna toksičnost, 1.A i 1.B kategorije)
Diizopentil-ftalat	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (pojedinačno ili u kombinaciji s drugim ftalatima iz ovog unosa ili drugih unosa iz Priloga XVII. koji su razvrstani u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili u razred opasnosti karcinogenost ili mutageni učinak na zametne stanice ili reproduktivna toksičnost, 1.A i 1.B kategorije)
Di-n-pentil-ftalat (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (pojedinačno ili u kombinaciji s drugim ftalatima iz ovog unosa ili drugih unosa iz Priloga XVII. koji su razvrstani u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili u razred opasnosti karcinogenost ili mutageni učinak na zametne stanice ili reproduktivna toksičnost, 1.A i 1.B kategorije)
Di-n-heksil-ftalat (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (pojedinačno ili u kombinaciji s drugim ftalatima iz ovog unosa ili drugih unosa iz Priloga XVII. koji su razvrstani u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili u razred opasnosti karcinogenost ili mutageni učinak na zametne stanice ili reproduktivna toksičnost, 1.A i 1.B kategorije)
N-metil-2-pirolidon; 1-metil-2-pirolidon (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetilacetamid (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetilformamid; dimetilformamid (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraaminoantrakinon; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzenamin, 4,4'-(4-iminocikloheksa-2,5-dienilidenmetilen)dianilin hidroklorid; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzhidriliden]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonijev klorid; C.I. Basic Violet 3 koji sadržava $\geq 0,1$ % Michlerovog ketona (EZ br. 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-klor-o-toluidinijev klorid	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-naftilamonijev acetat	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Tvari	Indeksni broj	CAS br.	EZ broj	Granična vrijednost koncentracije prema masi
4-metoksi- <i>m</i> -fenilen diamonijev sulfat; 2,4-diaminoanisol-sulfat	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-trimetilanilin-hidroklorid	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Kinolin	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”