

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/2005**zo 17. decembra 2018,****ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP) (ďalej len „štyri ftaláty“) sú uvedené v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 ako látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 1B s dátumom zákazu 21. februára 2015 určeným v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom i) uvedeného nariadenia.
- (2) Po dátume zákazu uvedenom v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) týkajúcom sa látky uvedenej v prílohe XIV musí Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 69 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 zvážiť, či používanie látok uvedených v prílohe XIV k uvedenému nariadeniu vo výrobkoch predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované, a ak sa domnieva, že takéto riziko predstavuje, musí vypracovať dokumentáciu na návrh obmedzenia v súlade s požiadavkami prílohy XV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“).
- (3) Agentúra v spolupráci s Dánskom predložila 1. apríla 2016 dokumentáciu podľa prílohy XV pre štyri ftaláty ⁽²⁾. Dokumentácia vychádzala z predchádzajúceho návrhu obmedzenia predloženého Dánskom v roku 2011, v súvislosti s ktorým výbor pre hodnotenie rizík (RAC), ktorý je súčasťou agentúry, a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) prijali stanoviská ⁽³⁾, na základe ktorých sa Komisia rozhodla nezmeniť prílohu XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾, keďže údaje dostupné v tom čase nenaznačovali, že by kombinovaná expozícia štyrom ftalátom predstavovala riziko. V dokumentácii podľa prílohy XV za rok 2016 sa zohľadnili nové informácie o expozícii z rôznych zdrojov vrátane údajov týkajúcich sa biologického monitorovania ľudí v rámci celoživotného projektu DEMOCOPHES ⁽⁵⁾, pri ktorom sa meria prítomnosť štyroch ftalátov vo vzorkách moču.
- (4) Štyri ftaláty sa nachádzajú v širokej škále výrobkov, keďže sa bežne vyskytujú v mäkkých materiáloch. K expozícii môže dôjsť pri požití potravy a prachu, zavedení výrobkov do úst, inhalácii vzduchu a prachu v uzavretých priestoroch a kontakte prachu a výrobkov s ľudskými sliznicami a ľudskou pokožkou.
- (5) V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhlo obmedziť uvádzanie na trh výrobkov obsahujúcich štyri ftaláty v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

⁽³⁾ Stanovisko výboru RAC a výboru SEAC z roku 2012 k dokumentácii podľa prílohy XV, v ktorej sa navrhujú obmedzenia pre štyri ftaláty: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

⁽⁴⁾ Oznámenie Komisie 2014/C 260/01.

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

v takýchto mäkkých materiáloch. Tento koncentračný limit by účinne odrádzal od používania štyroch ftalátov vo výrobkoch v rozsahu pôsobnosti obmedzenia. V dokumentácii sa navrhlo zaviesť výnimky pre výrobky určené výlučne na použitie v exteriéri, ktoré neprichádzajú do predĺženého kontaktu s pokožkou ani do kontaktu so sliznicami, určité výrobky určené výlučne na priemyselné a poľnohospodárske použitie, meracie prístroje, výrobky, na ktoré sa vzťahujú existujúce právne predpisy Únie, a výrobky, ktoré sa už uviedli na trh v Únii.

- (6) Výbor pre hodnotenie rizík prijal 10. marca 2017 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na odstránenie zistených rizík vyplývajúcich z týchto látok, pokiaľ ide o účinnosť zníženia uvedených rizík.
- (7) Výbor pre hodnotenie rizík usúdil, že na to, aby sa zamedzilo ohrozeniu zdravia ľudí, musí byť kombinovaná koncentrácia štyroch ftalátov v mäkkých materiáloch vo výrobkoch na úrovni 0,1 % alebo menej.
- (8) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu prijal 15. júna 2017 stanovisko, v ktorom uviedol, že navrhované obmedzenie upravené výborom pre hodnotenie rizík a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na odstránenie zistených rizík vzhľadom na jeho sociálno-ekonomický prínos a sociálno-ekonomické náklady.
- (9) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu súhlasil so závermi dokumentácie podľa prílohy XV v tom, že odklad uplatňovania obmedzenia o 36 mesiacov sa zdá primeraný a dostatočný na to, aby sa všetkým aktérom, ktorí sú súčasťou dodávateľských reťazcov, umožnilo dosiahnuť súlad s týmto obmedzením. Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu súhlasil aj s výnimkami navrhovanými v dokumentácii podľa prílohy XV. Vzhľadom na sociálno-ekonomické úvahy vychádzajúce z dodatočných informácií poskytnutých automobilovým a leteckým odvetvím v rámci verejných konzultácií navrhol výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu aj určité výnimky pre tieto odvetvia.
- (10) Navrhované obmedzenie sa konzultovalo s fórom agentúry pre výmenu informácií o presadzovaní (ďalej len „forum“) uvedenom v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a jeho odporúčania boli zohľadnené.
- (11) Agentúra predložila Komisii stanoviská výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (⁽¹⁾) 29. augusta 2017. Vzhľadom na závery uvedených stanovísk týkajúce sa nepriaznivého vplyvu rôznych spôsobov kombinovanej expozície týmto štyrom ftalátom na zdravie ľudí Komisia dospela k záveru, že štyri ftaláty predstavujú neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, ak sú prítomné v akomkoľvek mäkkom materiáli vo výrobkoch samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti ktoréhokoľvek z týchto materiálov. Na účely tohto obmedzenia sa za mäkké materiály považujú materiály, ktoré môžu obsahovať ftaláty, pri ktorých existuje veľký potenciál na rôzne spôsoby kombinovanej expozície spotrebiteľov aj pracovníkov. K uvedeným materiálom patrí polymér polyvinylchlorid (PVC), polyvinylidéndichlorid (PVDC), polyvinylacetát (PVA), polyuretány, akékoľvek iné polyméry (okrem iného aj polymérové peny a gumový materiál) okrem silikónovej gumy a náterov z prírodného latexu, povrchové nátery, protišmykové nátery, nátery na konečnú povrchovú úpravu, oblačky, potlače, lepidlá, tesniace materiály, tlačiarenské farby a náterové farby. Komisia sa domnieva, že toto riziko treba riešiť na úrovni Únie.
- (12) V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa už zakazuje uvádzať na trh hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa s obsahom DEHP, DBP a BBP za určitých podmienok, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti navrhovaného obmedzenia. Okrem toho sa vzhľadom na stanovisko výboru pre hodnotenie rizík, podľa ktorého má DIBP podobný profil nebezpečnosti ako DEHP, DBP a BBP, hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa môžu významnou mierou prispieť k rizikám, ktoré predstavujú ftaláty pre dojčatá, a DIBP môže nahradiť DBP v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, a vzhľadom na odporúčanie fóra Komisia domnieva, že uvádzať na trh hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa s obsahom DIBP by takisto malo byť obmedzené. Okrem toho by v prípade hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa obsahujúcich štyri ftaláty malo ich uvedenie na trh podliehať aktualizovaným podmienkam.
- (13) V prípade výrobkov určených výlučne na priemyselné a poľnohospodárske použitie alebo na použitie v exteriéri by sa malo navrhované obmedzenie uplatňovať len na výrobky s obsahom mäkkého materiálu, ktorý prichádza do kontaktu so sliznicami alebo do predĺženého kontaktu s pokožkou, lebo takýto kontakt vedie k expozícii, ktorá predstavuje riziko pre zdravie ľudí.

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

- (14) Navrhované obmedzenie by sa nemalo uplatňovať na výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, napríklad materiály a výrobky určené na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽¹⁾ a nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 ⁽²⁾, zdravotnícke pomôcky v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ alebo 93/42/EHS ⁽⁴⁾ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁵⁾, alebo zložky takýchto pomôcok, výrobky v rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ ⁽⁶⁾ alebo vnútorné obaly liekov v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽⁷⁾ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽⁸⁾ alebo 2001/83/ES ⁽⁹⁾.
- (15) Navrhované obmedzenie by sa vzhľadom na praktickosť a presadzovateľnosť nemalo vzťahovať ani na meracie prístroje na laboratórne použitie alebo výrobky tvoriace súčasť takýchto prístrojov a na výrobky uvedené na trh pred dátumom začatia uplatňovania obmedzenia. Určité výnimky by sa okrem toho mali uplatňovať na motorové vozidlá a lietadlá. Vzhľadom na osobitný hospodársky význam tohto odvetvia je opodstatnené zaviesť dlhší odklad uplatňovania obmedzenia na motorové vozidlá a výnimku na neurčitý čas pre výrobky používané na údržbu alebo opravu daných vozidiel, pokiaľ bez nich vozidlá nemôžu riadne fungovať. Dlhší odklad uplatňovania obmedzenia pre určité lietadlá a výnimka na neurčitý čas pre výrobky používané na údržbu alebo opravu daných lietadiel, pokiaľ majú zásadný význam pre bezpečnosť a letovú spôsobilosť, sú opodstatnené vzhľadom na veľmi dlhú životnosť lietadiel a na to, že v prípade nedostupnosti súčiastok spĺňajúcich konštrukčné špecifikácie by mohla byť ohrozená ich letová spôsobilosť, pričom opätovné získanie oprávnenia si vyžaduje dlhý čas.
- (16) Komisia sa po zohľadnení dokumentácie podľa prílohy XV, ako aj stanovísk výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu domnieva, že navrhované obmedzenie by odstránilo zistené riziká bez toho, že by znamenalo značnú záťaž pre odvetvie, dodávateľský reťazec alebo spotrebiteľov, a dospela k záveru, že navrhované obmedzenie je vhodným opatrením na úrovni Únie na odstránenie zisteného rizika.
- (17) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na to, aby prijali primerané opatrenia na dosiahnutie súladu s navrhovaným obmedzením, pričom 18 mesiacov na tento účel bude postačovať. Uplatňovanie obmedzenia by sa preto malo všeobecne odložiť o 18 mesiacov. Dlhší osobitný odklad o 60 mesiacov by sa mal uplatňovať s cieľom riešiť konkrétne prípady určitých motorových vozidiel a lietadiel.
- (18) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁹⁾ Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. decembra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Položka 51 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

„51.

Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP)

č. CAS: 117-81-7

č. ES: 204-211-0

Dibutyl-ftalát (DBP)

č. CAS: 84-74-2

č. ES: 201-557-4

Benzyl-butyl-ftalát (BBP)

č. CAS: 85-68-7

č. ES: 201-622-7

Diizobutyl-ftalát (DIBP)

č. CAS: 84-69-5

č. ES: 201-553-2

1. Nesmú sa použiť ako látky, ani v zmesiach, samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii ftalátov uvedených v stĺpci 1 tejto položky v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti mäkkého materiálu v hračkách a vo výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa.
2. Nesmú sa uvádzať na trh v hračkách ani vo výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii prvých troch ftalátov uvedených v stĺpci 1 tejto položky v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti mäkkého materiálu.

Okrem toho sa DIBP nesmie uvádzať na trh po 7. júli 2020 v hračkách ani vo výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii prvých troch ftalátov uvedených v stĺpci 1 tejto položky v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti mäkkého materiálu.
3. Nesmú sa uvádzať na trh po 7. júli 2020 vo výrobkoch samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii ftalátov uvedených v stĺpci 1 tejto položky v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti akéhokoľvek mäkkého materiálu vo výrobku.
4. Odsek 3 sa neuplatňuje na:
 - a) výrobky určené výlučne na priemyselné alebo poľnohospodárske použitie alebo na použitie výlučne v exteriéri za predpokladu, že žiadny mäkký materiál nepríde do kontaktu s ľudskými sliznicami ani do predĺženého kontaktu s ľudskou pokožkou;
 - b) lietadlá uvedené na trh pred 7. januárom 2024 lebo výrobky určené výlučne na použitie pri údržbe alebo oprave uvedených lietadiel, nezávisle od toho, kedy boli uvedené na trh, ak majú zásadný význam pre bezpečnosť a letovú spôsobilosť lietadla;
 - c) motorové vozidlá v rozsahu pôsobnosti smernice 2007/46/ES, ktoré sa uviedli na trh pred 7. januárom 2024, ani na výrobky určené výlučne na použitie pri údržbe alebo oprave uvedených vozidiel, nezávisle od toho, kedy boli uvedené na trh, ak bez nich vozidlá nemôžu riadne fungovať;
 - d) výrobky uvedené na trh pred 7. júlom 2020;
 - e) meracie prístroje na laboratórne použitie alebo ich časti a súčasti;
 - f) materiály a výrobky určené na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004 alebo nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 (*);
 - g) zdravotnícke pomôcky v rozsahu pôsobnosti smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES alebo ich časti;
 - h) elektrické a elektronické zariadenia v rozsahu pôsobnosti smernice 2011/65/EÚ;
 - i) vnútorné obaly liekov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES alebo smernice 2001/83/ES;
 - j) hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa, na ktoré sa vzťahuje odsek 1 alebo odsek 2

	5. Na účely odsekov 1, 2, 3 a odseku 4 písm. a): a) za „mäkčený materiál“ sa považuje ktorýkoľvek z týchto homogénnych materiálov: — polyvinylchlorid (PVC), polyvinylidénchlorid (PVDC), polyvinylacetát (PVA) a polyuretány, — akékoľvek iné polyméry (okrem iného vrátane polymérových pien a gumového materiálu) okrem silikónovej gumy a náterov z prírodného latexu, — povrchové nátery, protišmykové nátery, nátery na konečnú povrchovú úpravu, oblačky, potlače, — lepidlá, tesniace materiály, náterové farby a tlačiarenské farby; b) „predĺžený kontakt s ľudskou pokožkou“ je nepretržitý kontakt na viac ako 10 minút alebo prerušovaný kontakt počas 30 minút denne; c) „výrobok určený na starostlivosť o dieťa“ je akýkoľvek výrobok určený na uľahčenie zaspávania, odpočinku, hygieny, kŕmenia alebo cmúľania či satia detí. 6. Na účely odseku 4 písm. b) „lietadlo“ znamená: a) civilné lietadlo vyrobené v súlade s typovým osvedčením vydaným podľa nariadenia (ES) č. 216/2008 alebo v súlade so schválením konštrukcie vydaným podľa vnútroštátnych predpisov zmluvného štátu Medzinárodnej organizácie civilného letectva (ICAO) alebo civilné lietadlo, ktorému zmluvný štát ICAO vydal osvedčenie letovej spôsobilosti podľa prílohy 8 k Dohovoru o medzinárodnom civilnom letectve podpísanému 7. decembra 1944 v Chicagu; b) vojenské lietadlo.
(*) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).“	