

# NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/628

z 22. apríla 2015,

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 olovo a jeho zlúčeniny

(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Švédsko 21. decembra 2012 predložilo Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („dokumentácia podľa prílohy XV“), v ktorej preukázalo, že vzhľadom na zvyk vkladať si do úst rôzne predmety môžu byť deti, najmä vo veku menej ako 36 mesiacov, opakovane vystavené olovu, ktoré sa uvoľňuje zo spotrebiteľských výrobkov obsahujúcich olovo alebo zlúčeniny olova. Olovo a zlúčeniny olova sú prítomné v spotrebných výrobkoch ako úmyselne pridané kovové olovo, ako nečistota alebo prísada kovových zliatin (najmä mosadze), ako pigmenty a ako stabilizátor v polyméroch (najmä v PVC).
- (2) Opakovaná expozícia olovu v dôsledku vkladania si predmetov obsahujúcich olovo alebo jeho zlúčeniny do úst môže viesť k závažným a nezvratným účinkom na správanie podmienené nervovou sústavou a na vývoj nervovej sústavy, na ktoré sú deti osobitne citlivé, keďže ich centrálna nervová sústava sa ešte stále vyvíja. Uvádzanie na trh a používanie olova a jeho zlúčenín vo výrobkoch, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti a ktoré si môžu deti vložiť do úst, by preto malo byť zakázané, ak koncentrácia olova (vyjadreného ako kov) v uvedenom výrobku alebo v časti výrobku presahuje určitú hranicu.
- (3) Výbor pre hodnotenie rizík (*Committee for Risk Assessment*, ďalej len „RAC“) prijal 10. decembra 2013 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že toto obmedzenie je najvhodnejšie opatrenie na úrovni Únie na riešenie zistených rizík, ktoré predstavuje olovo a jeho zlúčeniny prítomné vo výrobkoch určených pre spotrebiteľské použitie, pokiaľ ide o účinnosť zníženia takýchto rizík a navrhnutia určitých úprav rozsahu pôsobnosti tohto obmedzenia.
- (4) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (*Committee for Socio-Economic Analysis*, ďalej len „SEAC“) prijal 13. marca 2014 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že obmedzenie, ktoré navrhol predkladateľ dokumentácie, upravené výbormi RAC a SEAC, je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zistených rizík, najmä z hľadiska proporcionality. K tomuto záveru sa dospelo po analýze dostupných sociálno-ekonomických dôkazov a na

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

základe najlepších dostupných odhadov faktorov neistoty, berúc do úvahy, že na účinky olova na správanie podmienené nervovou sústavou a na vývoj nervovej sústavy neexistuje prahová hodnota.

- (5) Prebehli konzultácie s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách agentúry a jeho stanovisko sa zohľadnilo, čím prispelo k upravenému opisu rozsahu pôsobnosti a výnimiek z navrhovaného obmedzenia.
- (6) Je potrebné konštatovať, že z prítomnosti olova a jeho zlúčenín vo výrobkoch, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti a ktoré prekračujú hraničné hodnoty obsahu alebo alternatívne hraničnú mieru migrácie, ako sa uvádza v uvedených stanoviskách, vzniká neprijateľné riziko pre zdravie ľudí. Tieto riziká je potrebné riešiť na úrovni Únie.
- (7) Na základe ustanovenej odvodenej hladiny olova, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku, zvyku detí vkladať si do úst rôzne predmety a štúdií o migrácii olova z kovových častí šperkov by sa mala stanoviť hraničná hodnota obsahu pre olovo, ktorá sa bude vzťahovať na kovové a nekovové časti výrobkov, pokiaľ nie je možné preukázať, že miera uvoľňovania olova neprekračuje určitú prahovú hodnotu. Pri povlakovaných výrobkoch by mala povrchová vrstva byť dostatočná na zabezpečenie toho, že táto miera sa neprekročí počas obdobia najmenej dvoch rokov pri bežnom používaní výrobku.
- (8) Pri určitých výrobkoch, v súvislosti s ktorými sa očakáva, že úroveň migrácie je nízka, ako napríklad krištáľové sklo, smalty, drahokamy a polodrahokamy, alebo prijateľná, by sa mala urobiť výnimka z tohto nariadenia za predpokladu, že sa neprekročí určitá hraničná hodnota obsahu, čo môže byť napríklad v prípade zliatin mosadze a osobitných výrobkov, ktorých malá veľkosť spôsobuje, že expozícia olovu je minimálna, ako napríklad špičiek písacích nástrojov.
- (9) Kľúče, zámky, visacie zámky a hudobné nástroje si môžu deti vložiť do úst, čo v prípade, že obsahujú olovo, môže predstavovať riziko pre zdravie detí. Pre tieto výrobky by sa však mala výnimočne urobiť výnimka, pretože sa zdá, že pri výrobe uvedených výrobkov chýbajú vhodné alternatívy k olovu, a možný nepriaznivý sociálno-ekonomický vplyv uplatňovania obmedzenia na tieto výrobky by mohol byť značný. Podobne nebol plne posúdený dosah uplatňovania obmedzenia na náboženské predmety a určité batérie, a preto je vhodné ich až do vykonania podrobného posúdenia výnimočne vyňať z rozsahu jeho pôsobnosti. Preto by sa nové odseky v tejto položke spolu s požiadavkami na neporušenosť povrchovej vrstvy mali preskúmať po uplynutí primeraného obdobia po dátume ich uplatňovania.
- (10) Pri výrobkoch, na ktoré sa už vzťahujú osobitné právne predpisy Únie upravujúce obsah olova alebo migráciu, by sa mala z dôvodov konzistentnosti urobiť výnimka.
- (11) Mali by sa vypracovať usmernenia týkajúce sa výrobkov, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti tohto obmedzenia alebo mimo neho, čím by sa pomohlo hospodárskym subjektom a orgánom presadzovania práva pri jeho vykonávaní.
- (12) Hospodárskym subjektom by sa malo poskytnúť prechodné obdobie, aby mohli prispôsobiť svoju výrobu obmedzeniu stanovenému v tomto nariadení a zbaviť sa svojich zásob, ktoré ešte neuviedli na trh. Okrem toho by sa toto obmedzenie nemalo uplatňovať na použité výrobky, ktoré boli uvedené na trh pred koncom prechodného obdobia, pretože by to mohlo spôsobiť značné ťažkosti spojené s presadzovaním obmedzenia.
- (13) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) 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*.

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

V Bruseli 22. apríla 2015

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stĺpec 2 položky 63 mení takto:

1. odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Komisia do 9. októbra 2017 prehodnotí odseky 1 až 5 tejto položky vo svetle nových vedeckých informácií vrátane dostupnosti alternatív a migrácie olova z výrobkov uvedených v odseku 1 a v prípade potreby túto položku zodpovedajúcim spôsobom zmení.“
--

2. dopĺňajú sa odseky 7 až 10:

„7. Nesmie sa uviesť na trh ani použiť vo výrobkoch, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti, ak sa koncentrácia olova (vyjadreného ako kov) v týchto výrobkoch alebo v ich prístupných častiach rovná alebo je väčšia ako 0,05 % hmotnosti a ak si uvedené výrobky alebo ich prístupné časti môžu za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia vložiť deti do úst.
--

Uvedená hranica sa neuplatňuje v prípade, keď je možné preukázať, že miera uvoľňovania olova z takéhoto výrobku alebo z akejkoľvek prístupnej časti takéhoto výrobku, či už povlakovaného alebo nepovlakovaného, neprekročí 0,05 µg/cm<sup>2</sup> za hodinu (čo zodpovedá 0,05 µg/g/h) a, pokiaľ ide o povlakované výrobky, že povrchová vrstva je dostatočná na zabezpečenie toho, že miera uvoľňovania sa neprekročí počas obdobia najmenej dvoch rokov pri bežnom používaní alebo za odôvodnene predpokladaných podmienok používania výrobku.

Na účely tohto odseku sa predpokladá, že výrobok alebo prístupnú časť výrobku si deti môžu vložiť do úst, ak je jeden z jeho rozmerov menší ako 5 cm alebo ak má odnímateľné alebo vyčnievajúce časti uvedenej veľkosti.

8. Na základe výnimky sa odsek 7 nevzťahuje na:

- a) šperkové výrobky, na ktoré sa vzťahuje odsek 1
- b) krištáľové sklo, ako je vymedzené v prílohe I (kategórie 1, 2, 3 a 4) k smernici 69/493/EHS;
- c) nesyntetické alebo rekonštituované drahokamy a polodrahokamy (číselný kód KN 7103 stanovený v nariadení (EHS) č. 2658/87), ak neboli ošetrené olovom alebo jeho zlúčeninami alebo zmesami obsahujúcimi takéto látky;
- d) smalty, vymedzené ako sklotvorné zmesi vzniknuté tavením, vitrifikáciou alebo spekaním minerálov tavených pri teplote aspoň 500 °C;
- e) kľúče a zámky vrátane visiacich zámkov;
- f) hudobné nástroje;
- g) výrobky a časti výrobkov, ktoré obsahujú zliatiny mosadze, ak koncentrácia olova (vyjadreného ako kov) v zliatine mosadze nepresahuje 0,5 % hmotnosti;
- h) špičky písacích nástrojov;
- i) náboženské predmety;
- j) prenosné zinkovo-uhlíkové batérie a gombíkové batérie;
- k) výrobky spadajúce do rozsahu pôsobnosti:
  - i) smernice 94/62/ES;
  - ii) nariadenia (ES) č. 1935/2004;
  - iii) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES (\*);
  - iv) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ (\*\*);

9. Komisia do 1. júla 2019 prehodnotí odsek 7 a odsek 8 písm. e), f), i) a j) tejto položky vo svetle nových vedeckých informácií vrátane dostupnosti alternatív a migrácie olova z výrobkov uvedených v odseku 7 vrátane požiadavky na neporušenosť povrchovej vrstvy a v prípade potreby túto položku zodpovedajúcim spôsobom zmení.

10. Na základe výnimky sa odsek 7 nevzťahuje na výrobky uvedené na trh po prvýkrát pred 1. júnom 2016.

(\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1).

(\*\*) 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).“