

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/2005**z dne 17. decembra 2018****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede bis(2-etilheksil)ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzil butil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP), dibutil ftalat (DBP), benzil butil ftalat (BBP) in diizobutil ftalat (DIBP) (v nadaljevanju: navedeni štirje ftalati) so navedeni v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 kot snovi, strupene za razmnoževanje, kategorije 1B z datumom poteka 21. februar 2015, določenim v skladu s členom 58(1)(c)(i) navedene uredbe.
- (2) Po datumu poteka iz člena 58(1)(c)(i) za snov iz Priloge XIV člen 69(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa, da Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) preuči, ali uporaba snovi iz Priloge XIV k navedeni uredbi v izdelkih pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovano, in če Agencija meni, da to tveganje ni ustrezno nadzorovano, pripravi dokumentacijo za predlog omejitve, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija v skladu s Prilogo XV).
- (3) Agencija je 1. aprila 2016 v sodelovanju z Dansko za navedene štiri ftalate predložila dokumentacijo v skladu s Prilogo XV ⁽²⁾. Dokumentacija je temeljila na prejšnjem predlogu omejitve, ki ga je Danska predložila leta 2011 ter glede katerega sta odbora Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) in za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) sprejela mnenji ⁽³⁾, na podlagi katerih je Komisija odločila, da ne bo spremenila Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 ⁽⁴⁾, ker iz takrat razpoložljivih podatkov ni bilo razvidno, da kombinirana izpostavljenost navedenim štirim ftalatom pomeni tveganje. V dokumentaciji v skladu s Prilogo XV iz leta 2016 so upoštevane nove informacije o izpostavljenosti iz različnih virov, vključno s podatki o biospremljanju prebivalstva, zbranimi v okviru vseevropskega projekta DEMOCOPHES ⁽⁵⁾, ki meri prisotnost navedenih štirih ftalotov v urinu.
- (4) Navedeni štirje ftalati so prisotni v vrsti izdelkov, saj so pogosto prisotni v plastificiranih materialih. Do izpostavljenosti lahko pride z zaužitjem hrane in prahu, dajanjem izdelkov v usta, vdihavanjem zraka in prahu v zaprtih prostorih ter stikom človeške kože in sluznic s prahom in izdelki.
- (5) V dokumentaciji v skladu s Prilogo XV je predlagana omejitev dajanja na trg izdelkov, ki vsebujejo navedene štiri ftalate v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 masnega odstotka, posamezno ali v kateri koli kombinaciji

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

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

⁽³⁾ Mnenji RAC in SEAC o dokumentaciji v skladu s Prilogo XV glede predloga omejitev navedenih štirih ftalotov iz leta 2012: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>.

⁽⁴⁾ Sporočilo Komisije 2014/C 260/01.

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

v takšnih plastificiranih materialih. Ta omejitev koncentracije bi učinkovito odvrčala od uporabe navedenih štirih ftalatov v izdelkih s področja uporabe omejitve. V dokumentaciji so predlagane izjeme za izdelke, namenjene izključno za uporabo na prostem brez daljšega stika s kožo ali stika s sluznico, nekatere izdelke, namenjene izključno za industrijsko in kmetijsko uporabo, merilne naprave, izdelke, zajete v veljavni zakonodaji Unije, in izdelke, ki so že bili dani na trg v Uniji.

- (6) RAC je 10. marca 2017 sprejel mnenje, v katerem je sklenil, da je predlagana omejitev najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje ugotovljenih tveganj, ki jih pomenijo navedene snovi, glede na učinkovitost pri zmanjševanju tveganja.
- (7) RAC je menil, da je za zmanjšanje tveganja za zdravje ljudi v plastificiranih materialih v izdelkih potrebna skupna koncentracija navedenih štirih ftalatov v višini 0,1 % ali manj.
- (8) SEAC je 15. junija 2017 sprejel mnenje, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kakor sta jo spremenila RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje ugotovljenih tveganj glede na socialno-ekonomske koristi in stroške.
- (9) SEAC se je strinjal s sklepi iz dokumentacije v skladu s Prilogo XV, in sicer da je odlog uporabe omejitve za 36 mesecev razumno in dovolj dolgo obdobje, ki bi zadevnim akterjem v dobavni verigi omogočalo uskladitev s to odločbo. SEAC se je strinjal tudi z izjemami, predlaganimi v dokumentaciji v skladu s Prilogo XV. Poleg tega je SEAC zaradi socialno-ekonomskih pomislekov na podlagi dodatnih informacij, ki sta jih med javnim posvetovanjem predložila avtomobilski in letalski sektor, za ta sektorja predlagal nekatera odstopanja.
- (10) Za mnenje o predlagani omejitvi je bil zaprosen forum Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju (v nadaljnjem besedilu: forum) iz člena 76(1)(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in njegova priporočila so bila upoštevana.
- (11) Agencija je 29. avgusta 2017 Komisiji predložila mnenji RAC in SEAC ⁽¹⁾. Na podlagi navedenih mnenj o kombinirani izpostavljenosti prek različnih poti navedenim štirim ftalatom, ki negativno vplivajo na zdravje ljudi, je Komisija sklenila, da navedeni štirje ftalati predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi, kadar so prisotni v plastificiranem materialu v izdelkih v koncentraciji – posamezno ali v kateri koli kombinaciji –, ki je enaka ali večja od 0,1 masnega odstotka takega materiala. Za namene te omejitve so plastificirani materiali materiali, ki lahko vsebujejo ftalate, pri katerih obstaja velika verjetnost, da jim bodo potrošniki in delavci izpostavljeni prek različnih poti. Navedeni materiali vključujejo polivinil klorid (PVC), poliviniliden klorid (PVDC), polivinil acetat (PVA), poliuretane, druge polimere (med drugim polimerne pene in gumijasti material), razen silikonske gume in premazov z naravnim lateksom, površinske premaze, premaze proti drsenju, obloge, folije z lepilom, tiskane motive, lepila, tesnilne mase, črnila in barve. Komisija meni, da je navedeno tveganje treba obravnavati na ravni Unije.
- (12) Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 že prepoveduje dajanje na trg igrač in izdelkov za nego otrok, ki vsebujejo DEHP, DBP in BBP, pod nekaterimi pogoji, ki spadajo na področje uporabe predlagane omejitve. Poleg tega Komisija tako na podlagi mnenja RAC, da ima DIBP podoben profil nevarnosti kot DEHP, DBP in BBP, da lahko igrače in izdelki za nego otrok znatno prispevajo k tveganju za dojenčke zaradi ftalatov in da lahko DIBP zamenja DBP v igračah in izdelkih za nego otrok, kot priporočila foruma meni, da bi bilo treba omejiti tudi dajanje na trg igrač in izdelkov za nego otrok, ki vsebujejo DIBP. Nadalje bi morali za dajanje na trg navedenih štirih ftalatov v igračah in izdelkih za nego otrok veljati posodobljeni pogoji.
- (13) V primeru izdelkov, ki se namenjeni izključno za industrijsko in kmetijsko uporabo ali uporabo na prostem, bi morala predlagana omejitev veljati samo za izdelke, ki vsebujejo plastificirani material, ki pride v stik s sluznico ali daljši stik s kožo, ker tak stik vodi v izpostavljenost, ki pomeni tveganje za zdravje ljudi.

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

- (14) Predlagana omejitev se ne bi smela uporabljati za izdelke, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot so materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili s področja uporabe Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽¹⁾ in Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽²⁾, medicinski pripomočki s področja uporabe direktiv Sveta 90/385/EGS ⁽³⁾ in 93/42/EGS ⁽⁴⁾ ter Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ ali deli takih pripomočkov in izdelkov s področja uporabe Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ ali stična ovojnina zdravil s področja uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ ali direktiv 2001/82/ES ⁽⁸⁾ oziroma 2001/83/ES ⁽⁹⁾ Evropskega parlamenta in Sveta.
- (15) Zaradi praktičnosti in izvršljivosti se predlagana omejitev prav tako ne bi smela uporabljati za merilne naprave za laboratorijsko uporabo ali izdelke, ki so del takih naprav, in izdelke, ki so dani na trg pred začetkom uporabe omejitve. Poleg tega bi za motorna vozila in zrakovne naprave morala veljati nekatera odstopanja. Prvič, daljši odlog uporabe omejitve za motorna vozila in neomejeno izvajanje za izdelke, ki se uporabljajo za vzdrževanje ali popravilo vozil, če ta brez teh izdelkov ne morejo delovati, kot je predvideno, sta upravičena ob upoštevanju gospodarskih posledic za zadevni sektor. Daljši odlog uporabe omejitve za nekatere zrakovne naprave in neomejeno izvajanje za izdelke, ki se uporabljajo za vzdrževanje ali popravilo navedenih zrakovnih naprav, če so ti izdelki nujni za varnost in plovnost, sta upravičena, ker imajo zrakovne naprave zelo dolgo življenjsko dobo in je njihova plovnost lahko ogrožena, če deli, ki izpolnjujejo specifikacije zasnove, niso na voljo, in so časovni okviri, potrebni za prekvalifikacijo, zelo dolgi.
- (16) Ob upoštevanju dokumentacije v skladu s Prilogo XV ter mnenj RAC in SEAC Komisija meni, da bi predlagana omejitev zmanjšala ugotovljena tveganja, ne da bi pomenila znatno obremenitev za industrijo, dobavno verigo ali potrošnike, in ugotavlja, da je predlagana omejitev ustrezen ukrep na ravni Unije za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.
- (17) Deležnikom bi morali omogočiti dovolj dolgo obdobje, da bi lahko sprejeli ustrezne ukrepe za usklajitev s predlagano omejitvijo, in 18 mesecev je za ta namen ustrezno časovno obdobje. Zato bi moral veljati 18-mesečni splošni odlog uporabe omejitve. Pri obravnavi posebnih primerov nekaterih motornih vozil in zrakovnih naprav bi se moral uporabljati daljši, 60-mesečni odlog.
- (18) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁽⁵⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽⁶⁾ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁽⁸⁾ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁽⁹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. decembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Vnos 51 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z naslednjim:

<p>„51.</p> <p>Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)</p> <p>Št. CAS: 117-81-7</p> <p>Št. ES: 204-211-0</p> <p>Dibutil ftalat (DBP)</p> <p>Št. CAS: 84-74-2</p> <p>Št. ES: 201-557-4</p> <p>Benzil butil ftalat (BBP)</p> <p>Št. CAS: 85-68-7</p> <p>Št. ES: 201-622-7</p> <p>Diizobutil ftalat (DIBP)</p> <p>Št. CAS: 84-69-5</p> <p>Št. ES: 201-553-2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se ne uporabljajo v igračah in izdelkih za nego otrok kot snovi ali v zmeseh, posamezno ali v kakršni koli kombinaciji ftalatov iz stolpca 1 tega vnosa, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 masnega odstotka plastificiranega materiala. 2. Se ne dajejo na trg v igračah ali izdelkih za nego otrok, posamezno ali v kakršni koli kombinaciji prvih treh ftalatov iz stolpca 1 tega vnosa, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 masnega odstotka plastificiranega materiala. <p>Poleg tega se DIBP ne daje na trg po 7. juliju 2020 v igračah ali izdelkih za nego otrok, posamezno ali v kakršni koli kombinaciji s prvimi tremi ftalati iz stolpca 1 tega vnosa, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 masnega odstotka plastificiranega materiala.</p> 3. Se ne dajejo na trg po 7. juliju 2020 v izdelkih, posamezno ali v kakršni koli kombinaciji ftalatov iz stolpca 1 tega vnosa, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 masnega odstotka plastificiranega materiala v izdelku. 4. Odstavek 3 se ne uporablja za: <ol style="list-style-type: none"> (a) izdelke, namenjene izključno za industrijsko ali kmetijsko uporabo ali izključno za uporabo na prostem, če plastificirani material ne pride v stik s človeško sluznico ali daljši stik s človeško kožo; (b) zrakoplove, dane na trg pred 7. januarjem 2024, ali izdelke, namenjene izključno za vzdrževanje ali popravilo navedenih zrakoplovov, ne glede na to, kdaj so bili dani na trg, kadar so ti izdelki nujni za varnost in plovnost zrakoplovov; (c) motorna vozila s področja uporabe Direktive 2007/46/ES, dana na trg pred 7. januarjem 2024, ali izdelke, namenjene izključno za vzdrževanje ali popravilo navedenih vozil, ne glede na to, kdaj so bili dani na trg, kadar vozila brez teh izdelkov ne morejo delovati, kot je predvideno; (d) izdelke, dane na trg pred 7. julijem 2020; (e) merilne naprave, namenjene za laboratorijsko uporabo, in njihove dele; (f) materiale in izdelke, namenjene za stik z živili s področja uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004 ali Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 (*); (g) medicinske pripomočke s področja uporabe direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES ter njihove dele; (h) električno in elektronsko opremo s področja uporabe Direktive 2011/65/EU; (i) stično ovojnino zdravil s področja uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004, Direktive 2001/82/ES ali Direktive 2001/83/ES; (j) igrače in izdelke za nego otrok, zajete v odstavkih 1 ali 2.
---	---

-
5. Za namene odstavkov 1, 2, 3 in 4(a)
- (a) ‚plastificirani material‘ pomeni katerega koli od naslednjih homogenih materialov:
 - polivinil klorid (PVC), poliviniliden klorid (PVDC), polivinil acetat (PVA), poliuretane;
 - druge polimere (med drugim polimerne pene in gumijasti material), razen silikonske gume in premazov z naravnim lateksom;
 - površinske premaze, premaze proti drsenju, obloge, folije z lepilom, tiskane motive;
 - lepila, tesnilne mase, barve in črnila;
 - (b) ‚daljši stik s človeško kožo‘ pomeni stalen stik, ki traja več kot 10 minut, ali prekinjen stik v obdobju 30 minut na dan;
 - (c) ‚izdelek za nego otrok‘ pomeni vsak izdelek, namenjen za lajšanje spanja, sproščanje, higieno ali hranjenje otrok ali za to, da ga otroci sesajo.
6. Za namene odstavka 4(b) ‚zrakoplov‘ pomeni eno od naslednjega:
- (a) civilni zrakoplov, proizveden v skladu s certifikatom tipa, izdanim v skladu z Uredbo (ES) št. 216/2008, ali odobritvijo projekta, izdano v skladu z nacionalnimi predpisi države članice Mednarodne organizacije civilnega letalstva (ICAO), ali za katerega je država članica ICAO izdala spričevalo o plovnosti v skladu s Prilogo 8 h Konvenciji o mednarodnem civilnem letalstvu, podpisani 7. decembra 1944 v Čikagu, ali
 - (b) vojaški zrakoplov.
-

(*) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).“
