

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1513

z 10. októbra 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 určité látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) a patria do kategórie 1A alebo 1B

(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. 2,

keďže:

- (1) V prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ sa stanovujú kritériá klasifikácie chemických látok kategórie 1A alebo 1B do tried nebezpečnosti vrátane tried nebezpečnosti „karcinogenita“, „mutagenita pre zárodočné bunky“ a „reprodukčná toxicita“. Látky zatriedené do ktorejkoľvek z uvedených troch tried nebezpečnosti sú uvádzané v tomto nariadení jednotne ako „CMR látky“.
- (2) V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov. Komisia vypracovala kritériá identifikácie výrobkov, ktoré obsahujú CMR látky a ktoré by mohli spotrebiteľia používať, v súvislosti s ktorými by bolo vhodné zjednoteným postupom uvedeným v článku 68 ods. 2 uvedeného nariadenia doplniť do prílohy XVII nové obmedzenie. Podľa kritérií, ktoré vypracovala Komisia, odevy, textil a obuv sa považujú za prioritné prípady ⁽³⁾.
- (3) Určité CMR látky sú prítomné v odevoch a príslušných odevných doplnkoch, inom textíle a obuvi buď ako nečistoty z výrobného procesu alebo preto, že boli do nich zámerne pridané, aby získali špecifické vlastnosti.
- (4) Z informácií od orgánov verejnej moci a zo správ zainteresovaných strán vyplýva, že spotrebiteľia môžu byť vystavení CMR látkam prítomným v odevoch a príslušných odevných doplnkoch, inom textíle alebo obuvi kontaktom s pokožkou alebo vdychovaním. Tieto výrobky sú bežne dostupné na používanie spotrebiteľmi, či už na súkromné účely alebo pri používaní výrobku v rámci poskytovania verejnej služby (napríklad posteľná bielizeň v nemocnici alebo čalúnenie vo verejnej knižnici). Preto s cieľom minimalizovať takúto expozíciu spotrebiteľa by sa malo uvádzanie CMR látok v odevoch a príslušných odevných doplnkoch (vrátane o. i. športovej obuvi a tašiek) alebo obuvi určenej na používanie spotrebiteľmi na trh zakázať, pokiaľ sú CMR látky prítomné v koncentráciách prekračujúcich určitú hladinu. Z rovnakého dôvodu by sa toto obmedzenie malo

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

vzťahovať aj na situáciu, keď sú CMR látky prítomné v uvedených koncentráciách v inom textile, ktorý prichádza do kontaktu s ľudskou pokožkou v podobnom rozsahu ako v prípade odevov (napríklad posteľná bielizeň, prikrývky, čalúnenie alebo plienky na viacnásobné použitie).

- (5) Komisia uskutočnila konzultácie so zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o látky a výrobky, ktoré by mali patriť do rozsahu pôsobnosti nového obmedzenia podľa článku 68 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a na odbornom seminári s nimi prediskutovala špecifické aspekty tohto obmedzenia (vrátane koncentračných limitov a dostupnosti testovacích metód) ⁽²⁾.
- (6) Každá z látok, na ktorú sa má obmedzenie vzťahovať, má rozdielne vlastnosti a používa sa v rôznych procesoch v odevnom priemysle a priemysle vyrábajúcom príslušné odevné doplnky, ako aj v textilnom a obuvníckom priemysle. Preto by sa mali špecifikovať maximálne koncentračné limity, či už pre jednotlivé látky alebo pre skupiny látok, berúc do úvahy technickú uskutočniteľnosť dosiahnutia uvedených limitov a dostupnosť vhodných analytických metód. Formaldehyd sa používa v bundách a kabátoch, ako aj v čalúnení, aby získali štrukturálne vlastnosti, respektíve vlastnosti zabezpečujúce zníženie horľavosti. Vzhľadom na nedostatok informácií o vhodných alternatívach by sa mal počas obmedzeného obdobia uplatňovať menej prísny koncentračný limit na formaldehyd v bundách, kabátoch alebo čalúnení s cieľom umožniť hospodárskym subjektom, aby sa obmedzeniu prispôbili.
- (7) Na odev, príslušné odevné doplnky a obuv alebo časti odevov, príslušných odevných doplnkov a obuvi, ktoré sú celé vyrobené z prírodnej usne, kožušiny alebo kože, by sa toto nové obmedzenie, ktoré sa má prijať týmto nariadením, vzťahovať nemalo, pretože pri ich výrobe sa používajú odlišné chemické látky a procesy. Z toho istého dôvodu by sa na netextilné zipsy a dekoratívne doplnky toto nové obmedzenie takisto nemalo vzťahovať.
- (8) Koberce od steny k stene a textilné podlahové krytiny určené na vnútorné použitie, koberčky a behúne by sa mali z uplatňovania tohto nového obmedzenia zatiaľ vyňať vzhľadom na možné prekryvanie sa právnych predpisov a takisto z dôvodu možnej relevantnosti iných látok vo vzťahu k týmto výrobkom. Komisia by mala preskúmať túto výnimku, ako aj primeranosť samostatného obmedzenia.
- (9) Osobné ochranné prostriedky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 ⁽³⁾, a zdravotnícke pomôcky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽⁴⁾, by mali sa mali z uplatňovania tohto nového obmedzenia vyňať, pretože takéto prostriedky a pomôcky musia spĺňať osobitné požiadavky, pokiaľ ide o bezpečnosť a funkčnosť.
- (10) V procese vypracúvania obmedzenia sa uskutočnili konzultácie s fórom Európskej chemickej agentúry pre výmenu informácií o presadzovaní uvedeným v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a jeho odporúčania sa vzali do úvahy.
- (11) Hospodárskym subjektom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na splnenie obmedzení prijatých na základe tohto nariadenia. Nové obmedzenie by sa preto malo uplatňovať až od stanoveného dátumu, ktorý bude neskorší než dátum, ku ktorému toto nariadenie nadobudne účinnosť.
- (12) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe 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⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

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

V Bruseli 10. októbra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. Dopĺňa sa táto položka:

<p>„[72] Látky uvedené v 1. stĺpci tabuľky v dodatku 12</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. sa nesmú uviesť na trh po 1. novembri 2020 v žiadnom z týchto výrobkov: <ol style="list-style-type: none"> a) odevy alebo príslušné odevné doplnky; b) textil iný ako odevy, ktorý za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok používania prichádza do styku s ľudskou pokožkou v miere podobnej odevom; c) obuv; <p>ak sú tieto odevy, príslušné odevné doplnky, textil okrem odevov alebo obuv určené na používanie spotrebiteľmi a ak je príslušná látka prítomná v koncentrácii (nameranej v homogénnom materiáli) rovnakej alebo vyššej, než je koncentrácia stanovená pre uvedenú látku v dodatku 12.</p> 2. Odchylné, v období od 1. novembra 2020 do 1. novembra 2023 je v súvislosti s uvádzaním formaldehydu na trh [č. CAS 50-00-0] v bundách, kabátoch alebo čalúnení príslušná koncentrácia na účely bodu 1 stanovená na 300 mg/kg. Následne sa uplatňuje koncentrácia stanovená v doplnku 12. 3. Bod 1 sa neuplatňuje na: <ol style="list-style-type: none"> a) odev, príslušné odevné doplnky alebo obuv, respektíve časti odevov, príslušných odevných doplnkov a obuvi, ktoré sú celé vyrobené z prírodnej usne, kožušiny alebo kože; b) netextilné zipsy a netextilné dekoratívne doplnky; c) použité odevy, príslušné odevné doplnky, textil okrem odevov alebo obuvi; d) koberce od steny k stene a textilné podlahové krytiny určené na vnútorné použitie, koberčeky a behúne. 4. Bod 1 sa nevzťahuje na odevy, príslušné odevné doplnky, textil okrem odevov alebo obuv v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 (*) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (**). 5. Bod 1 písm. b) sa neuplatňuje na textil určený na jedno použitie. „Textil určený na jedno použitie“ je textil, ktorý je určený na jednorazové použitie alebo použitie na obmedzený čas a nie je určený na následné použitie na rovnaký ani podobný účel. 6. Body 1 a 2 sa uplatňujú bez toho, aby tým boli dotknuté akékoľvek prísnejšie obmedzenia stanovené v tejto prílohe alebo v iných uplatniteľných právnych predpisoch Únie. 7. Komisia preskúma výnimku uvedenú v bode 3 písm. d), a ak je to vhodné, uvedený bod primeraným spôsobom upraví. <p>(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).</p> <p>(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).“</p>
---	---

2. Dopĺňa sa tento dodatok 12:

„Dodatok 12

Položka [72] – obmedzované látky a maximálne koncentračné hmotnostné limity v homogénnych materiáloch:

Látky	Číslo indexu	č. CAS	č. EC	Koncentračný hmotnostný limit
Kadmium a jeho zlúčeniny (uvedené v prílohe XVII položke 28, 29, 30 dodatkoch 1 – 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakcii (vyjadrené ako kovové Cd, ktoré možno získať z materiálu)
Zlúčeniny šesťmocného chrómu (uvedené v prílohe XVII položke 28, 29, 30 dodatkoch 1 – 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakcii (vyjadrené ako šesťmocný Cr, ktorý možno získať z materiálu)
Zlúčeniny arzénu (uvedené v prílohe XVII položke 28, 29, 30 dodatkoch 1 – 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakcii (vyjadrené ako kovový As, ktorý možno získať z materiálu)
Olovo a jeho zlúčeniny (uvedené v prílohe XVII položke 28, 29, 30 dodatkoch 1 – 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakcii (vyjadrené ako kovové Pb, ktoré možno získať z materiálu)
Benzén	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[a]antracén	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benzo[e]acefenantrylén	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
benzo[a]pyrén; benzo[def]chryzén	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]pyrén	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluorantén	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluorantén,	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chryzén	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[a,h]antracén	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
1-chlór-4-(trichlórmetyl)benzén;	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
(trichlórmetyl)benzén;	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
benzylchlorid; (chlórmetyl)benzém	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehyd	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
kyselina ftalová; rozvetvené di-C6-8 alky-lestery, C7-obohatené	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg [samostatne alebo v kombinácii s inými ftalátmi v tejto položke alebo iných položkách prílohy XVII, ktoré sú zatriedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v ktorejkoľvek triede nebezpečnosti „karcinogenita“, „mutagenita pre zárodočné bunky“ a „reprodukčná toxicita“ kategórie 1A alebo 1B]

Látky	Číslo indexu	č. CAS	č. EC	Koncentračný hmotnostný limit
bis(2-metoxetyl)-ftalát	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg [samostatne alebo v kombinácii s inými ftalátmi v tejto položke alebo iných položkách prílohy XVII, ktoré sú zaradené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v ktorejkoľvek triede nebezpečnosti „karcinogenita“, „mutagenita pre zárodočné bunky“ alebo „reprodukčná toxicita“ kategórie 1A alebo 1B]
diizopentyl-ftalát	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg [samostatne alebo v kombinácii s inými ftalátmi v tejto položke alebo iných položkách prílohy XVII, ktoré sú zaradené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v ktorejkoľvek triede nebezpečnosti „karcinogenita“, „mutagenita pre zárodočné bunky“ a „reprodukčná toxicita“ kategórie 1A alebo 1B]
Dipentyl-ftalát	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg [samostatne alebo v kombinácii s inými ftalátmi v tejto položke alebo iných položkách prílohy XVII, ktoré sú zaradené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v ktorejkoľvek triede nebezpečnosti „karcinogenita“, „mutagenita pre zárodočné bunky“ alebo „reprodukčná toxicita“ kategórie 1A alebo 1B]
Dihexyl-ftalát	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg [samostatne alebo v kombinácii s inými ftalátmi v tejto položke alebo iných položkách prílohy XVII, ktoré sú zaradené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v ktorejkoľvek triede nebezpečnosti „karcinogenita“, „mutagenita pre zárodočné bunky“ alebo „reprodukčná toxicita“ kategórie 1A alebo 1B]
N-metyl-2-pyrolidón; 1-Metylpyrolidín-2-ón	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N, N-dimetylacetamid	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetylformamid; dimetylformamid	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraminoantrachinón; táto látka je identifikovaná v Indexe farieb pod identifikačným číslom C.I. Disperzná modrá 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
4,4'-(4-iminocyklohexa-2,5-dienylidéndimetylén)dianilín-hydrochlorid; táto látka je identifikovaná v Indexe farieb pod identifikačným číslom C.I. Základná červená 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-bis(dimetylamino)benzhydrylidén]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]dimetylamónium-chlorid C.I. základná fialová 3 s ≥ 0,1 % Michlerov ketón (EC č. 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-chlór-2-metylanilínium-chlorid	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-naftylamónium-acetát	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Látky	Číslo indexu	č. CAS	č. EC	Koncentračný hmotnostný limit
4-metoxybenzén-1,3-diamínium-sulfát	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
hydrochlorid 2,4,5-trimetylanilínu	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Chinolín	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg“