

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/2005**ze dne 17. prosince 2018,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP) (dále jen „uvedené čtyři ftaláty“) jsou uvedeny v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky toxické pro reprodukci, kategorie 1B, s datem zániku 21. února 2015, stanoveném v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem i) uvedeného nařízení.
- (2) Aby mohla být látka uvedena v příloze XIV i po datu zániku uvedeném v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i), vyžaduje čl. 69 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006, aby Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) posoudila, zda použití látek uvedených v příloze XIV uvedeného nařízení v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno, a pokud agentura usoudí, že tomu tak je, aby připravila dokumentaci pro návrh omezení, která je v souladu s požadavky přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“).
- (3) Dne 1. dubna 2016 předložila agentura ve spolupráci s Dánskem dokumentaci podle přílohy XV pro uvedené čtyři ftaláty⁽²⁾. Uvedená dokumentace vycházela z předchozího návrhu omezení přeloženého Dánskem v roce 2011, k němuž výbory agentury Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) přijaly stanoviska⁽³⁾, na jejichž základě Komise rozhodla přílohu XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 neměnit⁽⁴⁾, protože údaje, které byly tehdy k dispozici, nenaznačovaly, že by kombinovaná expozice uvedeným čtyřem ftalátům představovala riziko. Dokumentace podle přílohy XV z roku 2016 zohlednila nové informace o expozici z různých zdrojů včetně údajů z humánního biomonitoringu z celounijního projektu DEMOCOPHES⁽⁵⁾, který měří přítomnost uvedených čtyř ftalátů ve vzorcích moči.
- (4) Uvedené čtyři ftaláty se nacházejí v široké škále předmětů, protože jsou běžně přítomny v měkčených plastových materiálech. K expozici může dojít požíváním potravin a prachu, vkládáním předmětů do úst, vdechováním vzduchu a prachu ve vnitřních prostorech a kontaktem prachu a předmětů s lidskými sliznicemi a kůží.
- (5) Dokumentace podle přílohy XV navrhla omezit uvádění předmětů obsahujících uvedené čtyři ftaláty v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci v takových

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>⁽³⁾ Stanovisko RAC a SEAC z roku 2012 k dokumentaci podle přílohy XV navrhuující omezení týkající se uvedených čtyř ftalátů: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>⁽⁴⁾ Sdělení Komise 2014/C 260/01.⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

měkčených plastových materiálech na trh. Tento koncentrační limit by účinně odrazil od používání uvedených čtyř ftalátů v předmětech v rámci působnosti tohoto omezení. Dokumentace navrhla výjimky pro předměty výlučně pro venkovní použití, u nichž nedochází k dlouhodobému styku s kůží nebo styku se sliznicemi, některé předměty výlučně pro průmyslové a zemědělské použití, měřicí zařízení, předměty, na které se vztahují stávající právní předpisy Unie, a předměty, které již byly v Unii uvedeny na trh.

- (6) Dne 10. března 2017 přijal RAC své stanovisko, v němž dospěl k závěru, že navržené omezení je nevhodnějším celounijním opatřením za účelem řešení zjištěných rizik vyplývajících z těchto látek, pokud jde o účinnost snižování těchto rizik.
- (7) RAC byl toho názoru, že k řešení rizika pro lidské zdraví je v měkčených plastových materiálech v předmětech nutná kombinovaná koncentrace uvedených čtyř ftalátů rovná 0,1 % nebo nižší.
- (8) Dne 15. června 2017 přijal SEAC své stanovisko, v němž uvedl, že navržené omezení, předložené v podobě pozměněné výborem RAC a SEAC, představuje nevhodnější celounijní opatření k řešení zjištěných rizik, pokud jde o jeho socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady.
- (9) SEAC se ztotožnil se závěry v dokumentaci podle přílohy XV, že odklad použitelnosti omezení o 36 měsíců se jeví jako přiměřený a dostatečný na to, aby subjekty zapojené do dodavatelských řetězců mohly splnit příslušné požadavky. SEAC se rovněž ztotožnil s výjimkami navrženými v dokumentaci podle přílohy XV. Kromě toho SEAC s ohledem na socioekonomické aspekty založené na doplňujících informacích poskytnutých automobilovým a leteckým odvětvím během veřejné konzultace navrhl určité odchylky pro tato odvětví.
- (10) Ohledně navrženého omezení bylo konzultováno fórum agentury pro výměnu informací o prosazování (dále jen „fórum“), uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho doporučení byla zohledněna.
- (11) Dne 29. srpna 2017 předala agentura stanoviska RAC a SEAC⁽¹⁾ Komisi. Na základě uvedených stanovisek obsahujících závěry o kombinované expozici prostřednictvím různých cest uvedeným čtyřem ftalátům, které působí nepříznivě na lidské zdraví, dospěla Komise k závěru, že uvedené čtyři ftaláty představují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví, když jsou přítomny v jakýchkoliv měkčených plastových materiálech v předmětech v koncentraci, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci, rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v jakémkoliv takovém materiálu. Pro účely tohoto omezení se měkčenými plastovými materiály rozumí materiály, které mohou obsahovat ftaláty, u nichž existuje prostřednictvím různých cest velký potenciál pro kombinovanou expozici jak spotřebitelů, tak pracovníků. Mezi uvedené materiály patří polyvinylchlorid (PVC), polyvinylidenchlorid (PVDC), polyvinylacetát (PVA), polyurethany, jakýkoliv jiný polymer (mimo jiné včetně polymerových pěn a kaučukového materiálu) kromě silikonového kaučuku a nátěrů z přírodního latexu, povrchové nátěry, protiskluzové nátěry, povrchové úpravy, obtisky, potisky, lepidla, těsnicí materiály, inkousty a barvy. Komise se domnívá, že uvedené riziko je třeba řešit na úrovni celé Unie.
- (12) Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 již zakazuje uvádět na trh hračky a předměty pro péči o děti obsahující DEHP, DBP a BBP za určitých podmínek, které spadají do oblasti působnosti navrženého omezení. Kromě toho s ohledem jak na stanovisko RAC, že DIBP má podobný profil nebezpečnosti jako DEHP, DBP a BBP, že hračky a předměty pro péči o děti mohou značně přispívat k rizikům, které ftaláty představují pro kojence, a že DIBP může v hračkách a předmětech pro péči o děti nahradit DBP, tak na doporučení fóra zastává Komise názor, že uvádění hraček a předmětů pro péči o děti obsahujících DIBP na trh by se mělo také omezit. Navíc by měly být podmínky uvádění uvedených čtyř ftalátů v hračkách a předmětech pro péči o děti na trh aktualizovány.
- (13) V případě předmětů výlučně pro průmyslové a zemědělské použití nebo pro venkovní použití by se mělo navržené omezení vztahovat pouze na předměty obsahující měkčené plastové materiály, které přicházejí do styku s lidskými sliznicemi nebo do dlouhodobého styku s kůží, protože takový styk vede k expozici, která představuje riziko pro lidské zdraví.

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

- (14) Navržené omezení by se nemělo vztahovat na předměty upravené jinými právními předpisy Unie, jako jsou materiály a předměty určené pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽¹⁾ a nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ⁽²⁾, zdravotnické prostředky v oblasti působnosti směrnic Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ nebo 93/42/EHS ⁽⁴⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁵⁾ nebo součásti takových prostředků, předměty v oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ⁽⁶⁾ nebo vnitřní obaly léčivých přípravků v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽⁷⁾ nebo směrnic Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽⁸⁾ nebo 2001/83/ES ⁽⁹⁾.
- (15) Navržené omezení by se rovněž nemělo vztahovat na měřicí zařízení pro laboratorní použití nebo předměty, které tvoří součást takových zařízení, a na předměty uvedené na trh před datem začátku použitelnosti tohoto omezení, a to z praktických důvodů a z důvodů vymahatelnosti. Navíc by se určité odchylky měly vztahovat na motorová vozidla a letadla. Za prvé, delší odklad použitelnosti tohoto omezení pro motorová vozidla a výjimka na dobu neurčitou pro předměty používané při údržbě nebo opravě těchto vozidel, pokud tato vozidla nemohou bez uvedených předmětů řádně fungovat, jsou odůvodněny s ohledem na specifické ekonomické důsledky pro toto odvětví. Delší odklad použitelnosti tohoto omezení pro určitá letadla a výjimka na dobu neurčitou pro předměty používané při údržbě nebo opravě těchto letadel, pokud jsou nezbytné pro bezpečnost a letovou způsobilost, jsou odůvodněny s ohledem na to, že letadla mají velmi dlouhou životnost, jejich letová způsobilost může být ohrožena, pokud součásti splňující konstrukční specifikace nejsou k dispozici, a doba potřebná pro opětovné dosažení způsobilosti je velmi dlouhá.
- (16) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a na stanoviska RAC a SEAC se Komise domnívá, že navržené omezení by řešilo zjištěná rizika, aniž by znamenalo výraznou zátěž pro dotčená odvětví, dodavatelský řetězec nebo spotřebitele, a dospěla k závěru, že navržené omezení je vhodným celounijním opatřením k řešení zjištěného rizika.
- (17) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro splnění navrženého omezení a k tomuto účelu je 18 měsíců postačujících. Proto by měl obecný odklad jeho použitelnosti činit 18 měsíců. Delší specifický odklad 60 měsíců by se měl vztahovat na řešení zvláštních případů určitých motorových vozidel a letadel.
- (18) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Záznam 51 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

„51.

Bis(2-ethylhexyl)-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

Diisobutyl-ftalát (DIBP)

č. CAS 84-69-5

č. ES 201-553-2

1. Nesmí se používat jako látky nebo ve směsích, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci ftalátů uvedených ve sloupci 1 tohoto záznamu, v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v měkčených plastových materiálech v hračkách a předmětech pro péči o děti.
2. Nesmí se uvádět na trh v hračkách nebo předmětech pro péči o děti, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci prvních tří ftalátů uvedených ve sloupci 1 tohoto záznamu, v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v měkčených plastových materiálech.

Kromě toho se DIBP nesmí uvádět na trh po dni 7. července 2020 v hračkách nebo předmětech pro péči o děti, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci s prvními třemi ftaláty uvedenými ve sloupci 1 tohoto záznamu, v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v měkčených plastových materiálech.
3. Nesmí se uvádět na trh po dni 7. července 2020 v předmětech, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci ftalátů uvedených ve sloupci 1 tohoto záznamu, v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v měkčených plastových materiálech v předmětu.
4. Odstavec 3 se nevztahuje na:
 - a) předměty výlučně pro průmyslové nebo zemědělské použití nebo výlučně pro venkovní použití, pokud žádné měkčené plastové materiály nepřicházejí do styku s lidskou sliznicí nebo do dlouhodobého styku s lidskou kůží;
 - b) letadla, uvedená na trh přede dnem 7. ledna 2024, nebo předměty, bez ohledu na to, kdy byly uvedeny na trh, pro použití výlučně při údržbě nebo opravě uvedených letadel, pokud jsou tyto předměty nezbytné pro bezpečnost a letovou způsobilost letadla;
 - c) motorová vozidla v oblasti působnosti směrnice 2007/46/ES, uvedená na trh přede dnem 7. ledna 2024, nebo předměty, bez ohledu na to, kdy byly uvedeny na trh, pro použití výlučně při údržbě nebo opravě uvedených vozidel, pokud tato vozidla nemohou bez uvedených předmětů řádně fungovat;
 - d) předměty uvedené na trh přede dnem 7. července 2020;
 - e) měřicí zařízení pro laboratorní použití nebo jejich součásti;
 - f) materiály a předměty určené pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004 nebo nařízení Komise (EU) č. 10/2011 (*);
 - g) zdravotnické prostředky v oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS nebo 98/79/ES nebo jejich součásti;
 - h) elektrická a elektronická zařízení v oblasti působnosti směrnice 2011/65/EU;
 - i) vnitřní obaly léčivých přípravků v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES nebo směrnice 2001/83/ES;
 - j) hračky a předměty pro péči o děti, na něž se vztahují odstavce 1 nebo 2.

-
5. Pro účely odstavců 1, 2, 3 a odst. 4 písm. a) se
- a) „měkčenými plastovými materiály“ rozumí jakékoliv z těchto homogenních materiálů:
 - polyvinylchlorid (PVC), polyvinylidenchlorid (PVDC), polyvinylacetát (PVA), polyurethany,
 - jakýkoliv jiný polymer (mimo jiné včetně polymerových pěn a kaučukového materiálu) kromě silikonového kaučuku a nátěrů z přírodního latexu,
 - povrchové nátěry, protiskluzové nátěry, povrchové úpravy, obtisky, potisky,
 - lepidla, těsnicí materiály, inkousty a barvy;
 - b) „dlouhodobým stykem s lidskou kůží“ rozumí nepřetržitý styk o délce více než 10 minut nebo přerušovaný styk o délce více než 30 minut denně;
 - c) „předmětem pro péči o děti“ rozumí jakýkoliv výrobek, jehož účelem je usnadnit dětem spánek, odpočinek, hygienu, krmení nebo sání.
6. Pro účely odst. 4 písm. b) se „letadlem“ rozumí:
- a) civilní letadlo vyrobené v souladu s typovým osvědčením vydaným podle nařízení (ES) č. 216/2008 nebo v souladu se schválením návrhu vydaným podle vnitrostátních předpisů smluvního státu Mezinárodní organizace pro civilní letectví nebo civilní letadlo, kterému smluvní stát Mezinárodní organizace pro civilní letectví vydal osvědčení letové způsobilosti podle přílohy 8 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví podepsané 7. prosince 1944 v Chicagu;
 - b) vojenské letadlo.
-

(*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).“
