

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2045**z 23. novembra 2021,****ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)****(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 články 58 a 131,

keďže:

- (1) Látky bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP) sú uvedené v položkách 4 až 7 prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, pretože spĺňajú kritériá stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia. V súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 bol DEHP následne dodatočne identifikovaný ako látka spĺňajúca kritériá stanovené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia, konkrétne ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na životné prostredie⁽²⁾. Všetky štyri látky boli ďalej identifikované v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky spĺňajúce kritériá stanovené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia, konkrétne ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí⁽³⁾. V súlade s článkom 58 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) 10. júla 2019 odporučila⁽⁴⁾, aby sa pre každú z uvedených látok špecifikovali prvky uvedené v článku 58 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (2) Zahrnutie vnútorných vlastností týkajúcich sa nebezpečnosti pre životné prostredie do položky týkajúcej sa DEHP v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 znamená, že použitie uvedenej látky v zdravotníckych pomôckach, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 90/385/EHS⁽⁵⁾, smernice Rady 93/42/EHS⁽⁶⁾ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES⁽⁷⁾, podlieha požiadavke autorizácie, keďže v článku 60 ods. 2 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že Komisia neberie do úvahy riziká pre ľudské zdravie vyplývajúce len z uvedených použití. Pokiaľ ide o použitie uvedenej látky v materiáloch určených na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁸⁾, zahrnutie vnútorných vlastností týkajúcich sa nebezpečnosti pre životné prostredie znamená, že na toto použitie sa vzťahuje požiadavka na autorizáciu, keďže článok 56 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa naň už neuplatňuje.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie výkonného riaditeľa ECHA z 12. decembra 2014, Zahrnutie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1210 zo 4. júla 2017 o identifikácii bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), dibutyl-ftalátu (DBP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a diizobutyl-ftalátu (DIBP) ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 35).

⁽⁴⁾ Odporúčanie Európskej chemickej agentúry z 10. júla 2019 zmeniť položky prílohy XIV k nariadeniu REACH týkajúce sa DEHP, BBP, DBP a DIBP (zoznam látok podliehajúcich autorizácii), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (3) Zahŕnutím vnútorných vlastností uvedených v článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 do položiek týkajúcich sa DEHP, BBP, DBP a DIBP sa koncentračný limit uplatniteľný na prítomnosť uvedených látok v zmesiach na účely výnimky stanovenej v článku 56 ods. 6 uvedeného nariadenia mení na 0,1 % hmotnostného.
- (4) V článku 58 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje možnosť udeliť výnimku pre použitia alebo kategórie použitia v prípadoch, keď sa osobitným právnym predpisom Únie ukladajú minimálne požiadavky na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, ktoré zaručujú riadnu kontrolu rizík. Podľa informácií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nie je vhodné stanoviť výnimky na základe uvedených ustanovení.
- (5) Nariadením Komisie (EÚ) č. 143/2011⁽⁹⁾ sa z požiadavky autorizácie vyňalo používanie DEHP, BBP a DBP vo vnútorných obaloch liekov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁰⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽¹¹⁾ a/alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹²⁾. Rozsudkom Súdneho dvora z 13. júla 2017 vo veci C-651/15 P, VECCO a i./Komisia⁽¹³⁾ sa poskytli vysvetlenia týkajúce sa určitých aspektov článku 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 na udelenie výnimky z požiadavky na autorizáciu. Komisia opätovne posúdila výnimku stanovenú v prílohe XIV k uvedenému nariadeniu a dospela k záveru, že nespĺňa podmienky uvedené v článku 58 ods. 2. Konkrétne, vzhľadom na uvedený rozsudok, nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/82/ES a 2001/83/ES nepredstavujú existujúce osobitné právne predpisy Únie, ktorými sa ukladajú minimálne požiadavky týkajúce sa ochrany ľudského zdravia alebo životného prostredia na používanie DEHP, BBP a DBP vo vnútorných obaloch liekov v zmysle článku 58 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006, keďže neobsahujú ustanovenia špecifické pre uvedenú látku, ktorými sa ukladajú takéto požiadavky. Okrem toho, v nariadení (ES) č. 726/2004 a smerniciach 2001/82/ES a 2001/83/ES sa stanovujú len požiadavky týkajúce sa ochrany ľudského zdravia, pričom pokiaľ ide o DEHP, do položky týkajúcej sa danej látky uvedenej v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 boli zahrnuté vnútorné vlastnosti týkajúce sa nebezpečnosti pre životné prostredie. Uvedené výnimky preto nie sú opodstatnené a mali by sa vypustiť.
- (6) Pre použitia DEHP, BBP, DBP a DIBP, ktoré už nebudú oslobodené od požiadavky na autorizáciu, je vhodné uviesť dátumy uvedené v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) nariadenia (ES) č. 1907/2006 s prihliadnutím na odporúčanie agentúry z 10. júla 2019 a jej kapacitu vybavovať žiadosti o autorizáciu. Pokiaľ ide o použitie DEHP v zdravotníckych pomôckach, v dátumoch by sa mali zohľadniť aj prechodné ustanovenia na uplatňovanie nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁽¹⁴⁾ a (EÚ) 2017/746⁽¹⁵⁾.
- (7) Pre každé z použití DEHP, BBP, DBP a DIBP, ktoré už nebude vyňaté z požiadavky na autorizáciu, neexistujú dôvody, pre ktoré by sa dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006 mal stanoviť skôr ako 18 mesiacov, než je dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) uvedeného nariadenia.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 143/2011 zo 17. februára 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), (Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2011, s. 2).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie 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).

⁽¹¹⁾ Smernica Európskeho Parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽¹²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹³⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 13. júla 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) a i./Európska komisia, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Počas verejnej konzultácie, ktorú agentúra uskutočnila v súvislosti s jej návrhom odporúčania, neboli predložené žiadne konkrétne pripomienky k možným výnimkám pre technologicky orientovaný výskum a vývoj. Keďže neexistujú žiadne informácie, ktoré by odôvodňovali potrebu takejto výnimky, výnimka sa nezohľadnila.
- (9) Keďže dostupné informácie o použití látok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sú obmedzené, nie je vhodné stanoviť v tejto fáze obdobia preskúmania podľa článku 58 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (10) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) 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 XIV 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 23. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Položky 4 až 7 v tabuľke v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádzajú týmito položkami:

Položka č.	Látka	Vnútna vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti ⁽¹⁾	Dátum zákazu ⁽²⁾		
„4.	bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) č. ES: 204-211-0 č. CAS: 117-81-7	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí] vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – životné prostredie]	a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie: — v materiáloch určených na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004, — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DEHP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného; c) Odchylné od písmena a): 27. novembra 2023 na použitie v zdravotníckych pomôckach v rozsahu pôsobnosti smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES	a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie: — v materiáloch určených na styk s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004, — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DEHP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného; c) Odchylné od písmena a): utorok, 27. mája 2025 na použitie v zdravotníckych pomôckach v rozsahu pôsobnosti smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES	–	–
5.	benzyl-butyl-ftalát (BBP) č. ES: 201-622-7 č. CAS: 85-68-7	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]	a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom BBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;	a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom BBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;	–	–

6.	<p>dibutyl-ftalát (DBP)</p> <p>č. ES: 201-557-4 č. CAS: 84-74-2</p>	<p>poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]</p>	<p>a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;</p>	<p>a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie: — vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES, — v zmesiach s obsahom DBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného;</p>	–	–
7.	<p>diizobutyl-ftalát (DIBP)</p> <p>č. ES: 201-553-2 č. CAS: 84-69-5</p>	<p>poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]</p>	<p>a) 21. augusta 2013(*) b) Odchylné od písmena a): 14. júna 2023 na použitie v zmesiach s obsahom DIBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného.</p>	<p>a) 21. februára 2015(**) b) Odchylné od písmena a): 14. decembra 2024 na použitie v zmesiach s obsahom DIBP na úrovni 0,1 % hmotnostného alebo viac a menej ako 0,3 % hmotnostného.</p>	–	–