

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2045

ze dne 23. listopadu 2021,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

(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 články 58 a 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látky bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP) jsou uvedeny v položkách 4 až 7 přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006, protože splňují kritéria stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. V souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 byla látka DEHP následně dodatečně identifikována jako látka splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení, tj. jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí⁽²⁾. Všechny čtyři uvedené látky byly dále identifikovány v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení, tj. jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví⁽³⁾. Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 10. července 2019 v souladu s čl. 58 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 doporučila⁽⁴⁾, aby byly pro každou ze zmíněných látek stanoveny prvky uvedené v čl. 58 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (2) Zahrnutí podstatných vlastností týkajících se nebezpečnosti pro životní prostředí do položky pro látku DEHP v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 znamená, že na použití uvedené látky ve zdravotnických prostředcích spadajících do oblasti působnosti směrnice Rady 90/385/EHS⁽⁵⁾, směrnice Rady 93/42/EHS⁽⁶⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁽⁷⁾ se vztahuje požadavek na povolení, jelikož čl. 60 odst. 2 druhý pododstavec nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že Komise nepřihlíží k rizikům pro lidské zdraví plynoucím pouze z uvedených použití. Pokud jde o použití uvedené látky v materiálech určených pro styk s potravinami spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁸⁾, zahrnutí podstatných vlastností týkajících se nebezpečnosti pro životní prostředí znamená, že na uvedená použití se vztahuje požadavek na povolení, jelikož se na ně již nevztahuje čl. 56 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí výkonného ředitele agentury ECHA ze dne 12. prosince 2014, Zahrnutí látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1210 ze dne 4. července 2017 o identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylbutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 35).

⁽⁴⁾ Doporučení Evropské agentury pro chemické látky ze dne 10. července 2019 týkající se změny položek pro látky DEHP, BBP, DBP a DIBP v příloze XIV REACH (Seznam látek podléhajících povolení), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (3) V důsledku toho, že se do položek pro látky DEHP, BBP, DBP a DIBP zahrnou podstatné vlastnosti uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, se pro účely výjimky stanovené v čl. 56 odst. 6 uvedeného nařízení změní koncentrační limit platný pro přítomnost uvedených látek ve směsích na 0,1 % hmotnostních.
- (4) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy Unie ukládají minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, jež zajistí náležité kontrolování rizik. Podle informací, které jsou v současné době k dispozici, není stanovení osvobození na základě uvedených ustanovení vhodné.
- (5) Nařízení Komise (EU) č. 143/2011⁽⁹⁾ osvobodilo od požadavku na povolení používání látek DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁰⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽¹¹⁾ a/nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹²⁾. Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. července 2017 ve věci C-651/15 P, *VECCO a další v. Komise*⁽¹³⁾, poskytl vysvětlení k některým aspektům čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro udělení výjimky z požadavku na povolení. Komise znovu posoudila výjimku stanovenou v příloze XIV uvedeného nařízení a dospěla k závěru, že nespĺňuje podmínky stanovené v čl. 58 odst. 2. Zejména s ohledem na uvedený rozsudek nepředstavují nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/82/ES a 2001/83/ES stávající zvláštní právní předpisy Unie, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látek DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků ve smyslu čl. 58 odst. 2 nařízení č. 1907/2006, jelikož neobsahují zvláštní ustanovení týkající se uvedených látek, která by takové požadavky ukládala. Nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/82/ES a 2001/83/ES navíc stanoví požadavky týkající se pouze ochrany lidského zdraví, zatímco pokud jde o látku DEHP, byly do položky pro uvedenou látku v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 zahrnuty podstatné vlastnosti týkající se nebezpečnosti pro životní prostředí. Uvedené výjimky proto nejsou odůvodněné a měly by být zrušeny.
- (6) Pro použití látek DEHP, BBP, DBP a DIBP, která již nebudou osvobozena od požadavku na povolení, je vhodné uvést data specifikovaná v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) nařízení (ES) č. 1907/2006 s přihlédnutím k doporučení agentury ze dne 10. července 2019 a její schopnosti vyřizovat žádosti o povolení. Pokud jde o použití látky DEHP ve zdravotnických prostředcích, měla by uvedená data rovněž zohlednit přechodná ustanovení pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁽¹⁴⁾ a (EU) 2017/746⁽¹⁵⁾.
- (7) Pro každé použití látek DEHP, BBP, DBP a DIBP, které již nebude osvobozeno od požadavku na povolení, neexistují důvody, proč by datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 mělo být stanoveno na datum dřívější než 18 měsíců před datem uvedeným v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) uvedeného nařízení.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“) (Úř. věst. L 44, 18.2.2011, s. 2).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. července 2017 ve věci *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) a další v. Evropská komise*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Během veřejné konzultace, kterou zorganizovala agentura v souvislosti se svým návrhem doporučení, nebyly předloženy žádné konkrétní připomínky týkající se možných výjimek pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy. Jelikož neexistují žádné informace, které by ospravedlňovaly potřebu takové výjimky, nebyla taková výjimka zohledněna.
- (9) Jelikož dostupné informace o použití látek dotčených tímto nařízením jsou omezené, není vhodné stanovit v této fázi období přezkumu podle čl. 58 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (10) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIV 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*.

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

V Bruselu dne 23. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Položky 4 až 7 v tabulce v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazují těmito položkami:

Položka a č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobo- zené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti ⁽¹⁾	Datum zániku ⁽²⁾		
„4.	bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) Číslo ES: 204-211-0 Číslo CAS: 117-81-7	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití: — v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004, — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DEHP v kon- centraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních; c) odchylně od písmene a): 27. listopadu 2023 pro použití ve zdravot- nických prostředcích v oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití: — v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004, — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DEHP v kon- centraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních; c) odchylně od písmene a): 27. května 2025 pro použití ve zdravotnic- kých prostředcích v oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	–	–
5.	benzyl-butyl-ftalát (BBP) Číslo ES: 201-622-7 Číslo CAS: 85-68-7	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících BBP v koncen- traci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých pří- pravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících BBP v koncen- traci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	–	–

6.	dibutyl-ftalát (DBP) Číslo ES: 201-557-4 Číslo CAS: 84-74-2	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití: — ve vnitřních obalech léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a/nebo směrnice 2001/83/ES, — ve směsích obsahujících DBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	–	–
7.	diisobutyl-ftalát (DIBP) Číslo ES: 201-553-2 Číslo CAS: 84-69-5	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B) Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)	a) 21. srpna 2013* b) odchylně od písmene a): 14. června 2023 pro použití ve směsích obsahujících DIBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	a) 21. února 2015** b) odchylně od písmene a): 14. prosince 2024 pro použití ve směsích obsahujících DIBP v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší a nižší než 0,3 % hmotnostních.	–	–