

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/628

ze dne 22. dubna 2015,

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 olovo a jeho sloučeniny

(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 směrnice 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) Dne 21. prosince 2012 předložilo Švédsko Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 („dokumentace podle přílohy XV“), která prokazuje, že děti, a to zejména mladší 36 měsíců, mohou být kvůli sklonu k častému vkládání předmětů do úst opakovaně vystaveny olovu, jež se uvolňuje ze spotřebních předmětů obsahujících olovo nebo sloučeniny olova. Olovo a sloučeniny olova jsou přítomné ve spotřebních předmětech jako záměrně přidané metalické olovo, jako nečistota nebo přísada v kovových slitinách (zejména v mosazi), jako pigmenty a jako stabilizátor v polymerech (zejména v PVC).
- (2) Opakovaná expozice olovu v důsledku vkládání předmětů obsahujících olovo nebo jeho sloučeniny do úst může mít vážné a nevratné účinky na nervovou soustavou podmíněné chování a na vývoj nervové soustavy, vůči kterým jsou děti obzvláště citlivé, neboť jejich centrální nervová soustava se ještě vyvíjí. Uvádění na trh a používání olova a jeho sloučenin v předmětech, které jsou určeny veřejnosti a jež mohou děti vkládat do úst, by proto mělo být zakázáno, přesáhne-li koncentrace olova (vyjádřeného jako kov) v daném předmětu či části tohoto předmětu určitou prahovou hodnotu.
- (3) Dne 10. prosince 2013 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen výbor „RAC“) stanovisko, v němž dospěl k závěru, že nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, která představuje olovo a jeho sloučeniny přítomné v předmětech určených pro spotřebitelské použití, pokud jde o účinnost snižování takovýchto rizik, je omezení těchto látek, a navrhl některé změny v rozsahu tohoto omezení.
- (4) Dne 13. března 2014 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen výbor „SEAC“) stanovisko, v němž dospěl k závěru, že omezení navržené předkladatelem dokumentace v podobě změněné výborem RAC a také výborem SEAC je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, zejména z hlediska proporcionality. Tento závěr byl učiněn po analýze dostupných socioekonomických důkazů a na základě nejlepších

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

dostupných odhadů faktorů nejistoty, s přihlédnutím k tomu, že prahová hodnota pro účinky olova na nervovou soustavou podmíněné chování a na vývoj nervové soustavy neexistuje.

- (5) Při řízení o omezení bylo konzultováno fórum agentury pro výměnu informací o prosazování a jeho stanovisko bylo zohledněno ve změnách popisu rozsahu navrhovaného omezení a souvisejících výjimkách.
- (6) Je třeba učinit závěr, že přítomnost olova a jeho sloučenin v předmětech, které jsou určeny veřejnosti, přesahující limit obsahu nebo případně limit míry migrace uvedené ve stanoviscích, představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví. Tato rizika je třeba řešit na úrovni Unie.
- (7) Vzhledem ke stanovené odvozené úrovni olova, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům, ke sklonu dětí vkládat si předměty do úst a studiím o migraci olova z kovových částí šperků by měl být stanoven limit obsahu olova, který se bude vztahovat na kovové i nekovové části předmětů, ledaže by bylo možno prokázat, že míra uvolňování olova nepřesahuje určitou prahovou hodnotu. U povlakovaných předmětů by měla být povrchová úprava dostatečná pro zabezpečení toho, aby po dobu alespoň dvou let běžného používání předmětu nedošlo k překročení této míry.
- (8) Z působnosti tohoto nařízení by měly být vyňaty určité předměty, u nichž je předpokládána míra migrace nízká, jako křišťálové sklo, smalty, drahokamy a polodrahokamy, nebo přijatelná, pokud není překročen určitý limit obsahu, což může být případ mosazných slitin, a dále vymezené předměty, u nichž je vzhledem k jejich malé velikosti expozice olovu minimální, jmenovitě hroty psacích nástrojů.
- (9) Klíče, zámky, visací zámky a hudební nástroje mohou vkládat děti potenciálně do úst, a proto pro ně mohou představovat riziko v případě, že obsahují olovo. Na tyto předměty by se však měla vztahovat mimořádná výjimka, protože se zdá, že při jejich výrobě nejsou k dispozici vhodné alternativy k olovu a možný nežádoucí socioekonomický dopad uplatňování tohoto omezení na tyto předměty by mohl být významný. Obdobně platí, že dopad uplatňování tohoto omezení na náboženské předměty a některé baterie ještě nebyl plně vyhodnocen, a je proto vhodné v případě těchto předmětů udělit z tohoto omezení mimořádnou výjimku, než bude moci být provedeno podrobné hodnocení. Po přiměřené době od dne, kdy bylo zahájeno uplatňování uvedených omezení, by tudíž měly být přezkoumány nové odstavce v tomto záznamu a požadavky na celistvost povrchové vrstvy.
- (10) Předměty, na které se již vztahují zvláštní právní předpisy Unie upravující obsah či migraci olova, by měly být z důvodů jednotnosti z působnosti tohoto nařízení vyňaty.
- (11) Měly by se vypracovat pokyny k předmětům, na které se toto omezení vztahuje či naopak nevztahuje, s cílem pomoci hospodářským subjektům a orgánům odpovědným za prosazování práva při uplatňování tohoto omezení.
- (12) Hospodářským subjektům by mělo být poskytnuto přechodné období, aby mohly přizpůsobit výrobu omezení podle tohoto nařízení a vyčerpat zásoby, které dosud nebyly uvedeny na trh. Omezení by se dále nemělo vztahovat na použité předměty, které byly poprvé uvedeny na trh před koncem uvedeného přechodného období, neboť by to přineslo značné problémy s prosazováním pravidel.
- (13) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) 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 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*.

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

V Bruselu dne 22. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Sloupec 2 v záznamu 63 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Komise do 9. října 2017 přehodnotí odstavce 1 až 5 tohoto záznamu na základě nových vědeckých informací, včetně dostupnosti alternativ a migrace olova z předmětů uvedených v odstavci 1 a případně tento záznam odpovídajícím způsobem změní.“

2) doplňují se nové odstavce 7 až 10, které znějí:

„7. Nesmí se uvádět na trh nebo používat v předmětech, které jsou určeny veřejnosti, jestliže je koncentrace olova (vyjádřeného jako kov) v těchto předmětech nebo jejich přístupných částech rovna nebo vyšší než 0,05 % hmotnostních a pokud si děti mohou tyto předměty nebo jejich přístupné části za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek používání vkládat do úst.

Uvedený limit se nepoužije, lze-li prokázat, že míra uvolňování olova z takového předmětu či jakékoli takové přístupné části předmětu, povlakovaného či nepovlakovaného, nepřesahuje 0,05 µg/cm² za hodinu (což odpovídá 0,05 µg/g/h), a v případě povlakovaných předmětů, že tato povrchová úprava je dostatečná pro zabezpečení toho, aby po dobu alespoň dvou let za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek používání předmětu nedošlo k překročení této míry uvolňování.

Pro účely tohoto odstavce se má za to, že dítě si dokáže vložit do úst předmět nebo přístupnou část předmětu, je-li jeden jejich rozměr menší než 5 cm nebo obsahují-li oddělitelnou či vyčnívající část takové velikosti.

8. Na základě výjimky se odstavec 7 nevztahuje na:

- a. šperky, na něž se vztahuje odstavec 1;
- b. křišťálové sklo podle přílohy I (kategorie 1, 2, 3 a 4) směrnice 69/493/EHS;
- c. nesyntetické nebo rekonstituované drahokamy a polodrahokamy (kód KN 7103 podle nařízení (EHS) č. 2658/87), pokud nebyly ošetřeny olovem nebo jeho sloučeninami nebo směsmi, které tyto látky obsahují;
- d. smalty, definované jako sklotvorné směsi, které jsou získány tavením, vitrifikováním nebo slinováním minerálů, které jsou taveny při teplotě nejméně 500 °C;
- e. klíče a zámky včetně visacích zámků;
- f. hudební nástroje;
- g. předměty a části předmětů obsahující mosazné slitiny, jestliže koncentrace olova (vyjádřeného jako kov) v mosazné slitině nepřesáhne 0,5 % hmotnostních;
- h. hroty psacích nástrojů;
- i. náboženské předměty;
- j. přenosné zinko-uhlíkové baterie a knoflíkové baterie;
- k. předměty v působnosti:
 - i) směrnice 94/62/ES;
 - ii) nařízení (ES) č. 1935/2004;
 - iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES (*);
 - iv) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU (**).

9. Komise do 1. července 2019 přehodnotí odstavec 7 a odst. 8 písm. e), f) i) a j) tohoto záznamu na základě nových vědeckých informací, včetně dostupnosti alternativ a migrace olova z předmětů uvedených v odstavci 7 a včetně požadavku na celistvost povrchové vrstvy, a případně tento záznam odpovídajícím způsobem změní.

10. Na základě výjimky se odstavec 7 nevztahuje na předměty, které byly na trh poprvé uvedeny před dnem 1. června 2016.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).

(**) 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).“