

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/957**ze dne 11. června 2019,****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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol a TDFA****(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) Dne 20. dubna 2016 předložilo Dánské království Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 s cílem zahájit řízení o omezení stanovené v člincích 69 až 73 uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“). V dokumentaci podle přílohy XV se uvádí, že expozice (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriolu a jakýmkoli jeho mono-, di- nebo tri-O-(alkyl) derivátům (tyto deriváty se označují jako TDFA) v kombinaci s organickými rozpouštědly v přípravcích ve spreji způsobuje vážné akutní poškození plic, a představuje tedy riziko pro lidské zdraví. Proto bylo navrženo zakázat uvádění těchto směsí v přípravcích ve spreji na trh pro dodání široké veřejnosti. Dánsko dospělo k závěru, že dokumentace podle přílohy XV prokázala, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie.
- (2) Dánsko navrhlo pro přítomnost (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriolu a jakéhokoli z TDFA ve směsích obsahujících organická rozpouštědla koncentrační limit 2 ppb hmotnostních, neboť tento koncentrační limit odpovídá mezi detekce.
- (3) Dne 10. března 2017 Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury přijal stanovisko, v němž dospěl k závěru, že rizika pro širokou veřejnost vyplývající z použití ochranných nebo impregnačních přípravků ve spreji obsahujících (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol nebo TDFA a organická rozpouštědla nejsou dostatečně kontrolována a že navrhované omezení je vhodným opatřením ke snížení těchto rizik. RAC byl navíc toho názoru, že směs TDFA a/nebo (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriolu s organickými rozpouštědly by měla být označena tak, aby se zajistilo, že profesionální uživatelé těchto přípravků si jsou vědomi specifického nebezpečí spojeného s používáním daných směsí.
- (4) Dne 15. června 2017 Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) agentury přijal stanovisko, v němž uvedl, že navrhované omezení, s výhradou změn předložených RAC a SEAC, představuje nejvhodnější celounijní opatření k řešení rizik spojených s expozicí přípravků ve spreji, jež obsahují směsi (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol a TDFA s organickými rozpouštědly, pokud jde o jeho socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady. Vzhledem k nejasnostem ohledně přítomnosti dotčených přípravků ve spreji na trhu pro dodání široké veřejnosti, účinnosti navrhovaného opatření, jakož i pravděpodobným nízkým nákladům spojeným s tímto návrhem, dospěl SEAC k závěru, že navrhované omezení není nepřiměřené.
- (5) SEAC souhlasí s Dánskem, že odklad použitelnosti omezení o 18 měsíců se jeví jako dostatečný na to, aby zúčastněným stranám byla poskytnuta dostatečně dlouhá doba k přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením.
- (6) Fórum pro výměnu informací o prosazování bylo během řízení o omezení konzultováno v souladu s čl. 77 odst. 4 písm. h) nařízení (ES) č. 1907/2006 a jeho doporučení byla zohledněna.

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

- (7) Dne 29. srpna 2017 předala agentura stanoviska RAC a SEAC Komisi ⁽¹⁾, z nichž Komise vyvodila závěr, že uvádění přípravků ve spreji obsahujících (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol a/nebo TDFA v kombinaci s organickými rozpouštědly na trh pro dodání široké veřejnosti představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví, které je třeba řešit na úrovni celé Unie.
- (8) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a stanoviska RAC a SEAC, včetně stanovisek týkajících se dostupnosti alternativ, se Komise domnívá, že navrhované pozměněné omezení by řešilo zjištěné obavy, aniž by znamenalo značnou zátěž pro průmysl, dodavatelský řetězec nebo spotřebitele. Komise proto dospěla k závěru, že omezení navrhované Dánskem, pozměněné podle návrhu RAC a SEAC, je vhodným opatřením na úrovni Unie k řešení rizika, které pro širokou veřejnost představují přípravky ve spreji obsahující směs (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriolu a TDFA s organickými rozpouštědly.
- (9) Uvádění přípravků ve spreji obsahujících (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol a/nebo TDFA v kombinaci s organickými rozpouštědly na trh pro dodání široké veřejnosti zahrnuje jejich zpřístupnění široké veřejnosti.
- (10) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením. Z tohoto důvodu by použití tohoto nového omezení mělo být odloženo.
- (11) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) 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 11. června 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol Jakékoli jeho mono-, di- nebo tri-O-(alkyl) deriváty (TDFA)	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmí se uvádět na trh pro dodání široké veřejnosti po 2. lednu 2021, jednotlivě nebo v jakékoli kombinaci, v koncentraci rovné 2 ppb hmotnostních nebo vyšší směsí obsahujících organická rozpouštědla, v přípravcích ve spreji.2. Pro účely této položky se „přípravky ve spreji“ rozumí aerosolové rozprašovače, pumpičkové spreje a pistolové rozprašovače uváděné na trh pro účely aplikace ochranným nebo impregnačním sprejem.3. Aniž je dotčeno provádění jiných předpisů Unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí být balení přípravků ve spreji obsahujících (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriol a/nebo TDFA v kombinaci s organickými rozpouštědly, na něž odkazuje odstavec 1, a uvedených na trh pro profesionální použití zřetelně a nesmazatelně označeno nápisem: „Pouze pro profesionální uživatele“ a „Při vdechování může způsobit smrt“ s uvedením výstražného symbolu nebezpečnosti GHS06.4. Oddíl 2.3 bezpečnostních listů obsahuje tyto informace: „Směsi (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)silantriolu a/nebo jakýchkoli jeho mono-, di- nebo tri-O-(alkyl) derivátů v koncentraci rovné 2 ppb hmotnostních nebo vyšší a organických rozpouštědel v přípravcích ve spreji jsou pouze pro profesionální uživatele a jsou označeny nápisem „Při vdechování může způsobit smrt“.“5. Organická rozpouštědla uvedená v odstavcích 1, 3 a 4 zahrnují organická rozpouštědla používaná jako hnací média aerosolů.“
---	--