

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1513 RENDELETE

(2018. október 10.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szülő 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-) anyagként besorolt anyagok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ I. melléklete meghatározza az egyes veszélyességi osztályokba tartozó vegyi anyagok besorolására, így az 1A. és az 1B. kategóriájú „rákkeltő”, „csírasejt-mutagén” vagy „reprodukciós toxicitású” veszélyességi osztályba tartozó anyagok besorolására vonatkozó kritériumokat is. A három említett veszélyességi osztály valamelyikébe is beletartozó anyagokat az említett rendelet együttesen „CMR-anyagoknak” hívja.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete korlátozásokat ír elő az egyes veszélyes anyagok, keverékek és árucikkek gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan. A Bizottság meghatározta, hogy mely kritériumok mentén lehet CMR-anyagokat tartalmazó, fogyasztók által felhasználható olyan árucikkeket beazonosítani, melyekre vonatkozóan helyénvaló lenne új korlátozást felvenni a XVII. mellékletbe a rendelet 68. cikkének ⁽²⁾ bekezdése szerinti egyszerűsített eljárás alkalmazása mellett. A Bizottság által kidolgozott kritériumok alapján a ruházat, az egyéb textilek és lábbelik prioritásként kezelendők ⁽³⁾.
- (3) Egyes CMR-anyagok – vagy a gyártási folyamatból visszamaradt szennyeződésként, vagy bizonyos tulajdonságok elérése érdekében szándékosan hozzáadott anyagként – megtalálhatók a ruházatban és a kapcsolódó kiegészítőkben, az egyéb textilekben és a lábbelikben.
- (4) A közigazgatási szervek és érdekelt felek jelentéseiben foglalt információk arra utalnak, hogy a ruházatban és a kapcsolódó kiegészítőkben, az egyéb textilekben és a lábbelikben megtalálható CMR-anyagok általi fogyasztói expozíció a bőrrel való érintkezés vagy belélegzés útján fennállhat. Ezekkel a termékekkel a fogyasztók széles körben kapcsolatba kerülnek, akár magánhasználat során, akár egy általánosan elérhető lakossági szolgáltatás igénybe vevőiként (például kórházi ágyneműk vagy könyvtárak kárpitos bútorai révén). Ezért az ilyen fogyasztói expozíciónak a lehető legkisebbre csökkentése érdekében meg kell tiltani a CMR-anyagoknak a fogyasztók általi használatra szánt ruházat és kapcsolódó kiegészítők (ideérve többek között a sportruházatot és a táskákat is), valamint a lábbelik útján történő forgalomba hozatalát, amennyiben az említett CMR-anyagok koncentrációja

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

bizonyos értéket meghalad. Ugyanezen okból kifolyólag ennek a korlátozásnak ki kell terjednie azon esetre is, ha a CMR-anyagok a ruházatban jelen lévő CMR-anyagokéhoz hasonló koncentrációban vannak jelen a bőrrel érintkező egyéb textilekben (például ágyneműben, lepedőkben, kárpitokban vagy újrahasználatos pelenkákban).

- (5) A Bizottság kikérte az érdekelt felek véleményét az 1907/2006/EK rendelet ⁽¹⁾ 68. cikkének (2) bekezdésében foglalt új korlátozás hatálya alá tartozó anyagokkal és árucikkkel kapcsolatban, akikkel egy technikai jellegű munkaértekezlet ⁽²⁾ keretében megvitatta a korlátozás bizonyos aspektusait (beleértve a koncentrációs határértékeket és a vizsgálati módszerek rendelkezésre állását is).
- (6) A korlátozandó anyagok más és más tulajdonságokkal rendelkeznek, és különféle eljárásokban használják fel őket a ruházat és a kapcsolódó kiegészítők, az egyéb textilek és a lábbelik előállításában. Ezért felső koncentrációs határértékeket kell megállapítani az egyes anyagokra, vagy az anyagok egyes csoportjára vonatkozóan, figyelembe véve az ilyen határértékek betartásának műszaki megvalósíthatóságát és a megfelelő analitikai módszerek rendelkezésre állását. Formaldehidet használnak dzsekiknél, kabátoknál, kárpitoknál, amely azoknak bizonyos strukturális, illetve tűzálló tulajdonságokat kölcsönöz. Mivel nincs információ arról, hogy rendelkezésre állnának megfelelő alternatívák, a dzsekikben, kabátokban és kárpitokban használt formaldehidre meghatározott ideig egy kevésbé szigorú koncentrációs érték vonatkozhat, hogy a gazdasági szereplők alkalmazkodni tudjanak a korlátozáshoz.
- (7) A teljes egészükben bőrből, szőrméből vagy nyersbőrből készült ruházatra, kapcsolódó kiegészítőkre és lábbelikre, vagy a ruházat, kapcsolódó kiegészítők és lábbelik teljes egészükben ezekből készült részeire az e rendelettel elfogadásra kerülendő új korlátozásnak nem kell vonatkoznia, mivel ezek előállítása során más vegyi anyagokat és eljárásokat alkalmaznak. Ugyanezen okból a nem textil zárelemeket és díszítőelemeket szintén nem szükséges az új korlátozás hatálya alá venni.
- (8) A beltéri használatra szánt padlószőnyegeket és textil padlóborítókat, a szőnyegeket és a futószőnyegeket – egy esetleges kettős szabályozás elkerülése végett, valamint azért, mert esetükben más anyagok lehetnek relevánsak – egyelőre ki kell venni az új rendelkezések hatálya alól. A Bizottságnak felül kell vizsgálnia a mentességet, valamint a külön korlátozás helyénvalóságát.
- (9) Az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatálya alá tartozó egyéni védőeszközöket, valamint az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközöket mentesíteni kell az új korlátozás alól, mivel ezen eszközöknek a biztonságosságukat és működőképességüket illetően meg kell felelniük bizonyos egyedi követelményeknek.
- (10) A Bizottság a korlátozás kidolgozása során konzultált az Európai Vegyianyag-ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, és annak ajánlásait figyelembe vette.
- (11) A gazdasági szereplők számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy meg hozzák az e rendelettel bevezetendő korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. Az új korlátozást ennek megfelelően csak az e rendelet hatálybalépésének időpontját követő meghatározott időponttól kezdődően kell alkalmazni.
- (12) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

<p>„72 A 12. függelékben szereplő táblázat 1. oszlopában felsorolt anyagok</p>	<p>1. nem hozhatók forgalomba 2020. november 1. után a következőkben:</p> <ol style="list-style-type: none"> ruházat és kapcsolódó kiegészítők, a ruházattól eltérő olyan textilek, amelyek rendeltetészerű vagy észszerűen előre látható használati feltételek mellett a ruházathoz hasonló mértékben érintkeznek az emberi bőrrel, lábbelik, <p>amennyiben a ruházat, a kapcsolódó kiegészítő, a ruházattól vagy lábbelitől különböző textil fogyasztók általi használatra készült, és az anyag – a homogén anyagot tekintve – az adott anyagra a 12. függelékben meghatározott értékkel egyenlő vagy annál nagyobb koncentrációban van jelen.</p> <p>2. Ettől eltérve a dzsekikben, kabátokban és kárpitokban használt formaldehid (CAS-szám: 50-00-0) forgalomba hozatala tekintetében az 1. pontban említett koncentráció értéke a 2020. november 1. és a 2023. november 1. közötti időszakban 300 mg/kg. Ezen időszakot követően a 12. függelékben meghatározott érték alkalmazandó.</p> <p>3. Az 1. pont nem alkalmazandó a következőkre:</p> <ol style="list-style-type: none"> kizárólag bőrből, szőrméből vagy nyersbőrből készült ruházat, kapcsolódó kiegészítők és lábbelik, vagy a ruházat, kapcsolódó kiegészítők és lábbelik kizárólag ezekből készült egyes részei; nem textil zárelemek és nem textil díszítőelemek; használt ruházat, kapcsolódó kiegészítők, ruházattól vagy lábbelitől különböző textilek; beltéri használatra szánt padlószőnyegek és textil padlóborítók, szőnyegek és futószőnyegek. <p>4. Az 1. pont nem alkalmazandó az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*), illetve az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) hatálya alá tartozó ruházatra, kapcsolódó kiegészítőkre, ruházattól különböző textilekre vagy lábbelikre.</p> <p>5. Az 1. pont b) alpontja nem alkalmazandó az egyszer használatos textilekre. Az „egyszer használatos textilek” olyan textilek, amelyeket egyszeri vagy korlátozott idejű felhasználásra terveztek, és nem alkalmasak arra, hogy ugyanazon vagy hasonló célból többször is felhasználják őket.</p> <p>6. Az 1. és 2. pontban foglaltak az e mellékletben vagy más alkalmazandó uniós jogi aktusban szereplő szigorúbb korlátozások sérelme nélkül alkalmazandók.</p> <p>7. A Bizottság felülvizsgálja a 3. pont d) alpontjában foglalt mentességet, és szükség esetén annak függvényében módosítja az említett pontot.</p> <hr/> <p>(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).</p> <p>(**) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).”</p>
--	--

2. A melléklet a következő 12. függelékkel egészül ki:

„12. függelék

72. tétel – korlátozott anyagok és felső koncentrációs határértékek a homogén anyagok tömegére vonatkoztatva:

Anyagok	Indexszám	CAS-szám	EK-szám	Tömegre vonatkoztatott koncentrációs határértékek
Kadmium és vegyületei (a XVII. melléklet 28., 29., 30. bejegyzése, 1–6. függelék)	—	—	—	1 mg/kg extrakciót követően (fém kadmiumban kifejezve, amely kivonható az anyagból)
Króm(VI)-vegyületek (a XVII. melléklet 28., 29., 30. bejegyzése, 1–6. függelék)	—	—	—	1 mg/kg extrakciót követően (króm(VI)-ban kifejezve, amely kivonható az anyagból)
Arzénvegyületek (a XVII. melléklet 28., 29., 30. bejegyzése, 1–6. függelék)	—	—	—	1 mg/kg extrakciót követően (fém arzénban kifejezve, amely kivonható az anyagból)
Ólom és vegyületei (a XVII. melléklet 28., 29., 30. bejegyzése, 1–6. függelék)	—	—	—	1 mg/kg extrakciót követően (fém ólomban kifejezve, amely kivonható az anyagból)
Benzol	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[<i>a</i>]antracén	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[<i>e</i>]acefenantrilén	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
benzo[<i>a</i>]pirén; benzo[<i>def</i>]kriuzén	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[<i>e</i>]pirén	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[<i>j</i>]fluorantén	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[<i>k</i>]fluorantén	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Kriuzén	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[<i>a,h</i>]antracén	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
α , α , α ,4-tetraklórtoluol; p-klórbenzotriklorid	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
α , α , α -triklórtoluol; benzotriklorid	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
α -klórtoluol; benzil-klorid	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehid	605-001-00-5	50-00-0.	200-001-8	75 mg/kg
1,2-benzén-dikarboxilsav; di-C6–8-elágazó láncú alkil-észterek, C7-ben gazdag	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (önmagában vagy az e bejegyzésben vagy a XVII. melléklet más bejegyzésében felsorolt olyan más ftalátokkal együtt, amelyek az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében az 1A. vagy 1B. kategóriájú „rákkeltő”, „csírasejt-mutagén” vagy „reprodukciós toxicitású” veszélyességi osztályok egyikébe vannak besorolva)

Anyagok	Indexszám	CAS-szám	EK-szám	Tömegre vonatkoztatott koncentrációs határértékek
Bisz(2-metoxietil)-ftalát	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (önmagában vagy az e bejegyzésben vagy a XVII. melléklet más bejegyzésében felsorolt olyan más ftalátokkal együtt, amelyek az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében az 1A. vagy 1B. kategóriájú „rákkeltő”, „csírasejt-mutagén” vagy „reprodukción toxicitású” veszélyességi osztályok egyikébe vannak besorolva)
Diizopentil-ftalát	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (önmagában vagy az e bejegyzésben vagy a XVII. melléklet más bejegyzésében felsorolt olyan más ftalátokkal együtt, amelyek az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében az 1A. vagy 1B. kategóriájú „rákkeltő”, „csírasejt-mutagén” vagy „reprodukción toxicitású” veszélyességi osztályok egyikébe vannak besorolva)
Di- <i>n</i> -pentil-ftalát (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (önmagában vagy az e bejegyzésben vagy a XVII. melléklet más bejegyzésében felsorolt olyan más ftalátokkal együtt, amelyek az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében az 1A. vagy 1B. kategóriájú „rákkeltő”, „csírasejt-mutagén” vagy „reprodukción toxicitású” veszélyességi osztályok egyikébe vannak besorolva)
Di- <i>n</i> -hexil-ftalát (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (önmagában vagy az e bejegyzésben vagy a XVII. melléklet más bejegyzésében felsorolt olyan más ftalátokkal együtt, amelyek az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében az 1A. vagy 1B. kategóriájú „rákkeltő”, „csírasejt-mutagén” vagy „reprodukción toxicitású” veszélyességi osztályok egyikébe vannak besorolva)
N-metil-2-pirrolidon; 1-metil-2-pirrolidon (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetil-acetamid (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetilformamid; dimetilformamid (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraamino-antrakinon; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzolamin, 4,4'-(4-imino-ciklohexa-2,5-dienilidén-metilén)dianilin-hidroklorid; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-bisz(dimetil-amino)benzhidrilidén]ciklohexa-2,5-dién-1-ilidén]dimetilammónium-klorid; C.I. Basic Violet 3 legalább 0,1 % Michler-ke-tonnal (EK-szám: 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-klór- <i>o</i> -toluidin-klorid	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-Naftil-ammónium-acetát	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Anyagok	Indexszám	CAS-szám	EK-szám	Tömegre vonatkoztatott koncentrációs határértékek
4-metoxi- <i>m</i> -fenilén-diammónium-szulfát; 2,4-diaminoanizol-szulfát	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-trimetilanilin-hidroklorid	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Kinolin	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”