

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/2005 RENDELETE**(2018. december 17.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A bisz(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP), a dibutil-ftalátot (DBP), a benzil-butil-ftalátot (BBP) és a diizobutil-ftalátot (DIBP) (a továbbiakban: a négy ftalát) az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete reprodukciót károsító, 1B. kategóriájú anyagként sorolja fel, amelyeknek az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontja i. alpontja szerint meghatározott lejárati ideje 2015. február 21.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében szereplő anyagok esetében az említett rendelet 69. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az 58. cikk (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában említett lejárati dátumot követően megvizsgálja, hogy az említett rendelet XIV. mellékletében szereplő anyagoknak az árucikkekben történő felhasználása jelent-e nem megfelelően ellenőrzött kockázatot az emberi egészségre és a környezetre, és amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy e kockázat fennáll, akkor korlátozásra irányuló javaslat céljából az 1907/2006/EK rendelet XV. melléklete előírásainak megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) készít.
- (3) 2016. április 1-jén az Ügynökség Dániával együttműködve benyújtotta a XV. melléklet szerinti dokumentációt a négy ftalát vonatkozásában ⁽²⁾. A dokumentáció egy korábbi, Dánia által 2011-ben benyújtott korlátozásra irányuló javaslatra épült, amelyhez az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) véleményeket ⁽³⁾ fogadott el; e vélemények alapján a Bizottság úgy döntött, hogy nem módosítja az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletét ⁽⁴⁾, mivel az akkoriban rendelkezésre álló adatok nem engedtek arra következtetni, hogy a négy ftalátból eredő együttes expozíció kockázatot jelentene. A 2016. évi, XV. melléklet szerinti dokumentáció figyelembe vette a különböző forrásokból származó expozícióra vonatkozó új információkat, többek között az uniós szintű DEMOCOPHES projektből ⁽⁵⁾ származó emberi biomonitoring-adatokat, amelyek keretében a négy ftalát vizeletmintákban való jelenlétét mérték.
- (4) A lágyított műanyagokban széles körben alkalmazott négy ftalát számos különböző árucikkekben előfordul. Az expozíció bekövetkezhet élelmiszerek és por szervezetbe jutása (lenyelése), tárgyak szájba vétele, levegő és por beltéri környezetben történő belélegzése, valamint a pornak és tárgyaknak az emberi nyálkahártyával és bőrrel való érintkezése révén.
- (5) A XV. melléklet szerinti dokumentációban foglalt javaslat alapján korlátozni kell azon árucikkek forgalomba hozatalát, amelyekben a négy ftalát egyenként vagy bármilyen kombinációban legalább 0,1 tömegszázalékos

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

⁽³⁾ RAC és SEAC, 2012: Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on the four phthalates („Vélemény a négy ftalát korlátozását javasoló, XV. melléklet szerinti dokumentációról”): <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

⁽⁴⁾ A Bizottság 2014/C 260/01 közleménye.

⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

koncentrációban előfordul a lágyított műanyagban. Ez a koncentráció-határérték hatékonyan visszaszorítaná a négy ftalátnak a korlátozás hatálya alá tartozó árucikkekben történő felhasználását. A kizárólag szabadtéri használatra szánt, az emberi bőrrel hosszabb ideig nem érintkező és az emberi nyálkahártyával nem érintkező árucikkek, egyes kizárólag ipari és mezőgazdasági használatra szánt árucikkek, mérőeszközök, a meglévő uniós jogszabályok hatálya alá tartozó árucikkek és az Unióban már forgalomba hozott árucikkek tekintetében a dokumentáció mentesség nyújtását javasolja.

- (6) 2017. március 10-én a RAC elfogadta véleményét, amelyben azt a következtetést vonta le, hogy a javasolt korlátozás jelenti a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedést, mivel ez csökkenti a legeredményesebben az említett anyagokból eredő azonosított kockázatokat.
- (7) A RAC úgy ítélte meg, hogy az emberi egészségre jelentett kockázat kezelése érdekében a négy ftalát legfeljebb 0,1 %-os összkoncentrációban fordulhat elő az árucikkek lágyított műanyagaiban.
- (8) 2017. június 15-én a SEAC elfogadta véleményét, amelyben jelezte, hogy a javasolt, a RAC és a SEAC által módosított korlátozás – társadalmi-gazdasági hasznait és társadalmi-gazdasági költségeit tekintve – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az azonosított kockázatok csökkentésére.
- (9) A SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban szereplő következtetésekkel, melyek szerint a korlátozás alkalmazásának 36 hónappal történő elhalasztása észszerűnek és elegendőnek tűnik ahhoz, hogy a szállítói lánc érintett szereplői meg tudjanak felelni a korlátozásnak. A SEAC a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt mentességekkel is egyetértett. A SEAC ugyanakkor – a nyilvános konzultáció során a gépjármű- és a légi jármű-ágazattól kapott kiegészítő információkon alapuló társadalmi-gazdasági megfontolásokat figyelembe véve – bizonyos eltéréseket javasolt az említett ágazatok tekintetében.
- (10) A korlátozásra irányuló javaslatról konzultáció folyt az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával (a továbbiakban: Fórum), melynek ajánlásait figyelembe vették.
- (11) 2017. augusztus 29-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét ⁽¹⁾. E vélemények alapján, amelyek következtetései szerint a négy ftalátnak történő, különböző expozíciós utakon való együttes expozíció káros hatással van az emberi egészségre, a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a négy ftalát elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre nézve, amennyiben azok az árucikkek lágyított műanyagaiban egyenként vagy bármilyen kombinációban ezen műanyagok bármelyikére számítva legalább 0,1 tömegszázalékos koncentrációban jelen vannak. E korlátozás alkalmazásában a lágyított műanyagok olyan ftalátokat tartalmazható anyagok, amelyek esetében a fogyasztókra és a munkavállalókra nézve egyaránt nagy a valószínűsége a különböző expozíciós utakon való együttes expozíciónak. Ilyen anyag például a polivinil-klorid (PVC), a polivinilidén-klorid (PVDC), a polivinil-acetát (PVA), a poliuretánok és minden más polimer (többek között a polimerhabok és a gumi) a szilikongumi és a természetes latexbevonatok kivételével, a felületi bevonatok, a csúszásgátló bevonatok, más bevonatok, matricák, nyomtatott mintázatok, ragasztók, tömítőanyagok, tinták és festékek. A Bizottság úgy véli, hogy a kockázatokat uniós szinten kell kezelni.
- (12) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete bizonyos feltételek mellett jelenleg is tiltja a DEHP-t, DBP-t és BBP-t tartalmazó, a javasolt korlátozás hatálya alá eső játékok és gyermekápolási cikkek forgalomba hozatalát. Továbbá, tekintettel a RAC véleményére, mely megállapítja, hogy a DIBP a DEHP-éhez, a DBP-éhez és a BBP-éhez hasonló veszélyességi profilú anyag, hogy a játékok és a gyermekgondozási árucikkek jelentős mértékben növelhetik a ftalátok gyermekekre jelentett kockázatát, és hogy a játékokban és a gyermekgondozási árucikkekben a DIBP helyettesítheti a DBP-t, valamint tekintettel a Fórum ajánlására, a Bizottság úgy véli, hogy a DIBP-t tartalmazó játékok és gyermekgondozási árucikkek forgalomba hozatalát is korlátozni kell. Ezenkívül a négy ftalát játékszerekben és gyermekgondozási árucikkekben való forgalomba hozatalát naprakész feltételekkel kell szabályozni.
- (13) A kizárólag ipari és mezőgazdasági használatra vagy szabadtéri használatra szánt árucikkek esetében a javasolt korlátozásnak csak azokra a lágyított műanyagot tartalmazó árucikkekre kell vonatkoznia, amelyek az emberi nyálkahártyával érintkeznek vagy a bőrrel hosszabb ideig érintkeznek, mivel az említett érintkezési módok az emberi egészségre kockázatot jelentő expozícióhoz vezetnek.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) A javasolt korlátozást nem indokolt alkalmazni a más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó árucikkekre, így az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ és a 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra, a 90/385/EGK ⁽³⁾ vagy a 93/42/EGK ⁽⁴⁾ tanácsi irányelv, illetve a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre, az említett eszközök azon alkatrészeire és azon árucikkekre, amelyek a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ hatálya alá tartoznak, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾, illetve a 2001/82/EK ⁽⁸⁾ vagy a 2001/83/EK ⁽⁹⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolásaira.
- (15) Emellett a javasolt korlátozást – gyakorlati és végrehajthatósági okokból – nem indokolt alkalmazni a laboratóriumi felhasználásra szánt mérőeszközökre és az ilyen eszközök részét képező árucikkekre, valamint a korlátozás alkalmazásának kezdőnapja előtt forgalomba hozott árucikkekre. Továbbá bizonyos eltéréseket kell alkalmazni a gépjárművek és a légi járművek esetében. Először is, az ágazat sajátos gazdasági hatásait figyelembe véve indokolt az alkalmazást hosszabb időtartammal elhalasztani a gépjárművek esetében, és határozatlan időre mentességet biztosítani az említett járművek karbantartására vagy javítására használt árucikkek esetében, amennyiben a járművek nem képesek rendeltetésszerűen működni az említett árucikkek nélkül. Bizonyos légi járművek esetében az alkalmazás hosszabb időtartammal történő elhalasztását, valamint az említett légi járművek karbantartására vagy javítására használt árucikkek esetében a mentesség határozatlan időre történő biztosítását az indokolja, hogy a légi járművek hasznos élettartama nagyon hosszú, emellett légialkalmasságuk veszélybe kerülhet, ha nem állnak rendelkezésre a tervezési előírásoknak megfelelő alkatrészek, és az átminősítés folyamata is igen hosszú.
- (16) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, valamint a RAC és a SEAC véleményét, a Bizottság úgy véli, hogy a javasolt korlátozás az ipar, a szállítói lánc vagy a fogyasztók jelentős terhelése nélkül kezelné az azonosított kockázatokat, és megállapítja, hogy a javasolt korlátozás megfelelő uniós szintű intézkedés az azonosított kockázat csökkentésére.
- (17) Az érdekelt feleknek elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy megtegyék a javasolt korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket, és 18 hónap elegendő erre a célra. Ezért a korlátozás alkalmazását általánosan 18 hónappal el kell halasztani. Az egyes gépjárművekkel és légi járművekkel kapcsolatos sajátos esetekben hosszabb, egyedi, 60 hónapos halasztást kell alkalmazni.
- (18) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (19) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével 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⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

⁽³⁾ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beülthető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2018. december 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 51. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

<p>„51.</p> <p>Bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) CAS-szám: 117-81-7 EK-szám: 204-211-0</p> <p>Dibutil-ftalát (DBP) CAS-szám: 84-74-2 EK-szám: 201-557-4</p> <p>Benzil-butil-ftalát (BBP) CAS-szám: 85-68-7 EK-szám: 201-622-7</p> <p>Diizobutil-ftalát (DIBP) CAS-szám: 84-69-5 EK-szám: 201-553-2</p>	<p>1. Nem használhatók fel játékokban és gyermekgondozási árucikkekben anyagként vagy keverékekben önmagukban vagy az e bejegyzés 1. oszlopában felsorolt ftalátok bármely kombinációjában olyan koncentrációban, amely a lágyított műanyag legalább 0,1 tömegszázalékának felel meg.</p> <p>2. Nem hozhatók forgalomba játékokban vagy gyermekgondozási árucikkekben önmagukban vagy az e bejegyzés 1. oszlopában felsorolt első három ftalát bármely kombinációjában olyan koncentrációban, amely a lágyított műanyag legalább 0,1 tömegszázalékának felel meg.</p> <p>Emellett a DIBP 2020. július 7. után nem hozható forgalomba játékokban vagy gyermekgondozási árucikkekben önmagában vagy az e bejegyzés 1. oszlopában felsorolt első három ftalát bármely kombinációjában olyan koncentrációban, amely a lágyított műanyag legalább 0,1 tömegszázalékának felel meg.</p> <p>3. 2020. július 7. után nem hozhatók forgalomba árucikkekben önmagukban vagy az e bejegyzés 1. oszlopában felsorolt ftalátok bármely kombinációjában olyan koncentrációban, amely a lágyított műanyag legalább 0,1 tömegszázalékának felel meg.</p> <p>4. A 3. pont nem alkalmazandó a következőkre:</p> <p>a) kizárólag ipari és mezőgazdasági használatra vagy kizárólag szabadtéri használatra szánt árucikkek, feltéve, hogy semmilyen lágyított műanyagból készült részük nem érintkezik az emberi nyálkahártyával, vagy nem érintkezik hosszabb ideig az emberi bőrrel;</p> <p>b) azok a légi járművek, amelyeket 2024. január 7. előtt hoznak forgalomba, valamint a kizárólag az említett légi járművek karbantartására vagy javítására szánt, a légi járművek biztonságossága és légialkalmassága szempontjából alapvetően fontos árucikkek, forgalomba hozataluk időpontjától függetlenül;</p> <p>c) a 2007/46/EK irányelv hatálya alá tartozó gépjárművek, amelyeket 2024. január 7. előtt hoznak forgalomba, vagy a kizárólag az említett járművek karbantartására vagy javítására szánt árucikkek, forgalomba hozataluk időpontjától függetlenül, amennyiben a járművek nem képesek rendeltetészerűen működni az említett árucikkek nélkül;</p> <p>d) a 2020. július 7. előtt forgalomba hozott árucikkek;</p> <p>e) a laboratóriumi felhasználásra szánt mérőeszközök vagy azok részei;</p> <p>f) az 1935/2004/EK rendelet vagy a 10/2011/EU bizottsági rendelet (*) hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak;</p> <p>g) a 90/385/EGK, a 93/42/EGK vagy a 98/79/EK irányelv hatálya alá tartozó orvostechikai eszközök vagy azok részei;</p> <p>h) a 2011/65/EU irányelv hatálya alá tartozó elektromos és elektronikus berendezések;</p> <p>i) a 726/2004/EK rendelet, illetve a 2001/82/EK vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása;</p> <p>j) az 1. vagy a 2. pont hatálya alá tartozó játékok és gyermekgondozási árucikkek.</p>
--	--

-
5. Az 1., 2. és 3. pontnak, valamint a 4. pont a) alpontjának az alkalmazásában:
- a) „lágýtott műanyag”: az alábbi homogén anyagok bármelyike:
- polivinil-klorid (PVC), polivinilidén-klorid (PVDC), polivinil-acetát (PVA), poliuretánok,
 - minden más polimer (többek között a polimerhabok és a gumi) a szilikongumi és a természetes latexbevonatok kivételével,
 - felületi bevonatok, csúszásgátló bevonatok, más bevonatok, matrikák, nyomtatott mintázatok,
 - ragasztók, tömítőanyagok, tinták és festékek.
- b) „az emberi bőrrel való hosszabb érintkezés”: több mint 10 percig tartó folyamatos érintkezés vagy legalább 30 percig tartó megszakított érintkezés naponta.
- c) „gyermekgondozási árucikk”: minden olyan termék, amelynek rendeltetése az alvás, az ellazulás megkönnyítése, a higiénia, a gyermek táplálásának vagy a gyermek szoptatásának megkönnyítése.
6. A 4. pont b) alpontjának alkalmazásában a „légi jármű” a következők egyikét jelenti:
- a) a 216/2008/EK rendelet szerint kiállított típusalkalmassági bizonyítványnak vagy a Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) szerződő állama nemzeti jogszabályai szerint kiállított tervezési jóváhagyásnak megfelelően gyártott, vagy olyan polgári légi jármű, amelynek a légialkalmassági bizonyítványát az ICAO-egyezmény valamely szerződő fele állította ki a nemzetközi polgári repülésről szóló, Chicagóban 1944. december 7-én aláírt egyezmény 8. melléklete értelmében;
- b) katonai légi jármű.
-

(*) A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.)”
