

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/957 RENDELETE**(2019. június 11.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriol és a TDFA-k 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) 2016. április 20-án a Dán Királyság az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének értelmében dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az említett rendelet 69–73. cikke szerinti, korlátozásra vonatkozó eljárás kezdeményezése érdekében. A XV. melléklet szerinti dokumentáció alapján a spray-kben szerves oldószerekkel kevert (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolnak és annak bármely mono-, di- vagy tri-O-(alkil)-származékának (a továbbiakban e származékok: TDFA-k) való expozíció súlyos akut tüdőkárosodást okoz, és ezért kockázatot jelent az emberi egészségre. Ennek megfelelően javaslat született arról, hogy meg kell tiltani az említett keverékeknek a lakossági ellátásra szánt spray-kben történő forgalomba hozatalát. Dánia arra a következtetésre jutott, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentáció alapján uniós szintű fellépésre van szükség.
- (2) Dánia 2 tömeg-ppb koncentrációs határértéket javasolt a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolnak és bármely TDFA-nak a szerves oldószereket tartalmazó keverékekben való jelenléte tekintetében, mivel ez a koncentrációs határérték a kimutatási határnak felel meg.
- (3) 2017. március 10-én az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) véleményt fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolt vagy TDFA-kat, valamint szerves oldószereket tartalmazó vízhatlanító vagy impregnáló spray-k felhasználásából eredő, lakosságot érintő kockázatokat nem ellenőrzik megfelelően, és hogy a kockázatok csökkentése érdekében a javasolt korlátozás a megfelelő intézkedés. A RAC továbbá úgy ítélte meg, hogy a TDFA és/vagy a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriol szerves oldószerekkel való keverékét olyan címkével kell ellátni, amely biztosítja, hogy az említett termékek foglalkozásszerű felhasználói tisztában legyenek az ilyen keverékek használatával járó sajátos veszéllyel.
- (4) 2017. június 15-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) véleményt fogadott el, amelyben jelezte, hogy a javasolt korlátozás – a RAC és a SEAC által benyújtott módosításokkal – társadalmi-gazdasági hasznait és társadalmi-gazdasági költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriol és a TDFA-k szerves oldószerekkel alkotott keverékét tartalmazó spray-knek való expozícióból eredő kockázatok kezelésére. Figyelembe véve az érintett spray-knek a piacon, lakossági ellátás céljából való jelenlétével kapcsolatos bizonytalanságokat, továbbá a javasolt intézkedés hatékonyságát és a javaslat várhatóan alacsony költségeit, a SEAC azt a következtetést vonta le, hogy a javasolt korlátozás nem aránytalan.
- (5) A SEAC egyetértett Dániával abban, hogy a korlátozás alkalmazásának 18 hónappal történő elhalasztása elegendő időt biztosít az érdekelt feleknek a javasolt korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.
- (6) A korlátozási eljárás során az 1907/2006/EK rendelet 77. cikke (4) bekezdése h) pontjának megfelelően konzultációra került sor a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal, amelynek ajánlásait figyelembe vették.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (7) 2017. augusztus 29-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét⁽¹⁾, amelyek alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a szerves oldószerekkel kevert (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolt és/vagy TDFA-kat tartalmazó spray-k lakossági ellátás céljából való forgalomba hozatala elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre nézve, amely kockázatot uniós szinten kell kezelni.
- (8) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, valamint a RAC és a SEAC által megfogalmazott, a rendelkezésre álló alternatívákra is kitérő véleményeket, a Bizottság úgy véli, hogy a javasolt módosított korlátozás oly módon kezelné az azonosított kockázatokat, hogy az nem járna jelentős teherrel az ipar, a szállítói lánc és a fogyasztók számára. A Bizottság ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Dánia által javasolt, a RAC és a SEAC javaslata szerint módosított korlátozás megfelelő uniós szintű intézkedés a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolnak és a TDFA-knak szerves oldószerekkel alkotott keverékét tartalmazó spray-kból eredő, lakosságot érintő kockázatok kezelésére.
- (9) A szerves oldószerekkel kevert (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolt és/vagy TDFA-kat tartalmazó spray-k lakossági ellátás céljából való forgalomba hozatala azt is jelenti, hogy e termékeket a széles nyilvánosság rendelkezésére bocsátják.
- (10) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani, hogy meg hozzák a javasolt korlátozásoknak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. Az új korlátozás alkalmazását ezért egy későbbi időpontban kell megkezdeni.
- (11) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. június 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

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

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

<p>„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriol Annak bármely mono-, di- vagy tri-O-(alkil-)származéka (TDFA-k)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 2021. január 2. után nem hozható forgalomba lakossági ellátás céljából önmagában vagy más anyaggal keverve spray-kben, a szerves oldószereket tartalmazó keverékre számított 2 tömeg-ppb vagy annál nagyobb koncentrációban.2. E bejegyzés alkalmazásában »spray-k« alatt azok az aeroszoladagolók, pumpás spray-k és szórófejes palackok értendők, amelyeket vízhatlanítási vagy impregnálási célra hoznak forgalomba.3. Az anyagok és keverékek osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó egyéb uniós rendelkezések végrehajtásának sérelme nélkül, az 1. bekezdésben említett, szakmai felhasználás céljából forgalomba hozott, szerves oldószerekkel kevert (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolt és/vagy TDFA-kat tartalmazó spray-k csomagolásán jól láthatóan és eltávolíthatatlanul fel kell tüntetni a következőket: »Kizárólag szakmai felhasználó részére« és »Belélegezve halálos«, a GHS06 piktogrammal együtt.4. A biztonsági adatlapok 2.3. szakaszának tartalmaznia kell a következő információt: »a (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)-szilántriolnak és/vagy annak bármely mono-, di- vagy tri-O-(alkil-)származékának 2 tömeg-ppb vagy annál nagyobb koncentrációban szerves oldószerekkel alkotott keverékei spray-kben kizárólag szakmai felhasználóknak szánt termékek, melyeken fel kell tüntetni, hogy 'Belélegezve halálos'.«5. Az 1., 3. és 4. bekezdésben említett szerves oldószerek az aeroszol-hajtóanyagként használt szerves oldószereket is magukban foglalják.»
---	---