

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/171 RENDELETE

(2020. február 6.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének 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 58. és 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1,2-benzol-dikarbonsav elágazó és egyenes láncú dihexil-észterei, a dihexil-ftalát és az 1,2-benzol-dikarbonsav di-C6-10-alkil-észterei, valamint az 1,2-benzol-dikarbonsav legalább 0,3 % dihexil-ftalát-tartalmú vegyes decil-, hexil- és oktil-diészterei által alkotott anyagcsoport esetében az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően teljesülnek az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ezért az említett anyagok megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumainak is, amelyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg.
- (2) A trixilil-foszfát anyag esetében az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően teljesülnek az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ezért az említett anyag megfelel az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumainak is, amelyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg.
- (3) A nátrium-perborát, a perbórsav nátriumsója és a nátrium-peroxometaborát anyag esetében az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően teljesülnek az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ezért az említett anyagok megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumainak is, amelyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg.
- (4) Az 5-szek-butil-2-(2,4-dimetil-ciklohex-3-én-1-il)-5-metil-1,3-dioxán [1] és az 5-szek-butil-2-(4,6-dimetil-ciklohex-3-én-1-il)-5-metil-1,3-dioxán [2] (beleértve az [1] és [2] valamennyi sztereoizomerjét vagy ezek bármely kombinációját) az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumok alapján nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívák, ennek megfelelően teljesülnek az említett rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, amelyeket a rendelet 57. cikkének e) pontja határoz meg.
- (5) A 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-di-terc-pentilfenol (UV-328), a 2,4-di-terc-butil-6-(5-klór-benzotriazol-2-il)fenol (UV-327), a 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terc-butil)-6-(szek-butil)-fenol (UV-350) és a 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terc-butilfenol (UV-320) az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumok alapján perzisztens, bioakkumulatív és mérgező és/vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok, ennek megfelelően teljesülnek az említett rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, amelyeket a rendelet 57. cikkének d) és/vagy e) pontja határoz meg.
- (6) A fent említett anyagokat az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a jelöltlistára. A fenti anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) 2016. november 10-én ⁽³⁾ és 2018. február 5-én ⁽⁴⁾ közzétett ajánlásában prioritásként határozta meg, az említett rendelet 58. cikkének (3) és (4) bekezdésével összhangban. Ezenkívül a Bizottság megkapta az érdekelt felek beadványait válaszul azokra a felhívásokra, amelyekben a Bizottság tájékoztatást kér arról, hogy az Ügynökség által az ajánlástervezeteiben javasolt anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétele milyen lehetséges gazdasági, társadalmi, egészségügyi és környezeti hatásokkal (költségek és haszon) járhat.

⁽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⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- (7) Az e rendelet által az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe felvett valamennyi anyag tekintetében az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontja szerint meg kell határozni azt az időpontot, amelytől kezdődően tilos az anyag forgalomba hozatala és felhasználása, kivéve, ha azt engedélyezték, figyelembe véve az Ügynökségnek az engedély iránti kérelmek feldolgozására vonatkozó kapacitásait. Ezen anyagok egyikének esetében sem indokolt az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában említett időpontot az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában említett időpontot megelőző 18 hónappal korábbi határidőben meghatározni.
- (8) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése e) pontjának az 58. cikk (2) bekezdésével együtt értelmezett rendelkezései lehetővé teszik, hogy egyes felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra mentesség kerüljön megállapításra, amennyiben a kockázatok megfelelő ellenőrzésére az emberi egészség, illetve a környezet védelmét biztosító egyéb uniós jogszabályokban előírt minimumkövetelmények vannak hatályban. A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján nem indokolt e rendelkezések alapján mentességet megállapítani.
- (9) Mivel nem áll rendelkezésre olyan információ, amely indokolná a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés alóli mentesség szükségességét, nem helyénvaló ilyen mentességet mérlegelni.
- (10) Mivel a javasolt anyagok felhasználására vonatkozóan rendelkezésre álló információk korlátozottak, az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése d) pontjának értelmében ebben a szakaszban nem indokolt felülvizsgálati időszakokat meghatározni.
- (11) A tetraólom-trioxid-szulfát, a pentaólom-tetraoxid-szulfát, a narancssárga ólom (ólom-tetraoxid) és az ólom-monoxid (ólom-oxid) anyag esetében az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően teljesülnek az 1A. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ezért az említett anyagok megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumainak is, amelyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. A fenti anyagokat az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára, továbbá az említett rendelet XIV. mellékletébe történő felvételüket az Ügynökség 2016. november 10-én közzétett ajánlásában prioritásként határozta meg az említett rendelet 58. cikke (3) és (4) bekezdésének megfelelően. Az ólomnak és vegyületeinek a használata a 98/24/EK tanácsi irányelv⁽⁵⁾ és bizonyos mértékben a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁶⁾ hatálya alá tartozik, és a végrehajtási intézkedések az elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseken alapulnak. Felülvizsgálatra kerülnek továbbá a 98/24/EK irányelv hatálya alá tartozó ólomvegyületekre vonatkozó jelenlegi kötelező uniós munkahelyi határértékek és kötelező biológiai határértékek. Ezért, és tekintettel a szigorúbb munkahelyi intézkedések esetleges elfogadására, helyénvaló elhalasztani az említett anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe való felvételére vonatkozó döntést. Emellett a 2010/75/EU irányelv és annak elődei végrehajtása révén az ólom és vegyületei környezetbe való kibocsátása csökkent és tovább csökken, amint azt az Európai szennyező anyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás (E-PRTR) jelentése is mutatja, és további csökkentések várhatók, mivel új BAT-következtetések kerülnek elfogadásra, valamint – ezek figyelembevételére érdekében – az engedélyek aktualizálására kerülnek.
- (12) Az 1-metil-2-pirrolidon (NMP) valamennyi felhasználása korlátozott az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletével összhangban. Az NMP lényegi tulajdonságai hasonlóak az N,N-dimetil-acetamid (DMAC) és N,N-dimetil-formamid (DMF) tulajdonságaihoz, és a három anyagnak hasonló az ipari felhasználása, és – legalább néhány felhasználás esetében – egymással felcserélhetőnek tekinthetők, még akkor is, ha általában nem minősülnek „helyettesítő” alternatívának. Tekintettel a három anyag lényegi tulajdonságainak és ipari alkalmazásának hasonlóságaira, valamint a következetes szabályozói megközelítés⁽⁷⁾ biztosítása érdekében helyénvaló elhalasztani az NMP-nek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe való felvételére vonatkozó döntést, amint az a DMAC és a DMF esetében is történt, amikor a Bizottság figyelembe vette az Ügynökség 2013. január 17-i⁽⁸⁾, illetve 2014. február 6-i ajánlásait⁽⁹⁾.
- (13) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében említett lejáratú idők után már nem gyártott árucikkek vagy összetett termékek időelőtti elavulásának megelőzése érdekében egyes, az említett mellékletbe felvett anyagoknak (önmagukban vagy keverékekben) rendelkezésre kell állniuk az árucikk vagy összetett termék jellegű pótalkatrészek gyártásához, melyek a fent említett árucikkek vagy összetett termékek javításához szükségesek, amennyiben ezen árucikkek vagy összetett termékek rendeltetészerű működése nem biztosítható az említett alkatrészek hiányában, valamint amennyiben a XIV. mellékletben szereplő egyes anyagok (önmagukban vagy keverékekben) szükségesek az ilyen árucikkek vagy összetett termékek javításához. Az említett felhasználásokra vonatkozó kérelmek igénylésének

⁽⁵⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése)(HL L 334., 2010.12.17., 17. o.).

⁽⁷⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf/cfa4a66b-9d82-4e45-8cb7-920593db92c1

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf/17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4ac76e8f0f

megkönnyítése érdekében a meglévő átmeneti rendelkezéseket ki kell terjeszteni, lehetővé téve az ilyen esetekre vonatkozó egyszerűsített engedélyezési kérelmekre vonatkozó végrehajtási intézkedések elfogadását. Ezenkívül felül kell vizsgálni az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének táblázatára vonatkozó megjegyzéseket annak érdekében, hogy a Bíróság C-106/14. sz. ügyben hozott ítéletének ⁽¹⁰⁾ megfelelően biztosítható legyen az árucikkkel és az összetett termékekkel kapcsolatos terminológia következetessége.

- (14) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) 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 XIV. 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, 2020. február 6-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ A Bíróság 2015. szeptember 10-i ítélete, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) és Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének táblázata a következőképpen módosul:

1. A melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Bejegyzés száma	Anyag	Lényegi tulajdonság az 57. cikk szerint	Átmeneti intézkedések		Mentesség (felhasználási kategóriák)	Felülvizsgálati időszak
			Kérelem benyújtásának határideje ⁽¹⁾	Lejárati idő ⁽²⁾		
„44.	1,2-benzol-dikarbonsav elágazó és egyenes láncú dihexil-észterei EK-szám: 271-093-5 CAS-szám: 68515-50-4	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2021. augusztus 27.	2023. február 27.	–	–
45.	Dihexil-ftalát EK-szám: 201-559-5 CAS-szám: 84-75-3	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2021. augusztus 27.	2023. február 27.	–	–
46.	1,2-benzol-dikarbonsav di-C6-10-alkil-észterei; az 1,2-benzol-dikarbonsav legalább 0,3 % dihexil-ftalát-tartalmú vegyes decil-, hexil- és oktil-diészterei által alkotott anyagcsoport (EK-szám: 201-559-5) EK-szám: 271-094-0; 272-013-1 CAS-szám: 68515-51-5; 68648-93-1	Reprodukciót károsító (1B. kategória)	2021. augusztus 27.	2023. május 27.	–	–
47.	Trixilil-foszfát EK-szám: 246-677-8 CAS-szám: 25155-23-1	Reprodukciót károsító (1B. kategória)	2021. november 27.	2023. május 27.	–	–
48.	Nátrium-perborát; perbórsav, nátriumsó EK-szám: 239-172-9; 234-390-0 CAS-szám: –	Reprodukciót károsító (1B. kategória)	2021. november 27.	2023. május 27.	–	–
49.	Nátrium-peroxometaborát EK-szám: 231-556-4 CAS-szám: 7632-04-4	Reprodukciót károsító (1B. kategória)	2021. november 27.	2023. május 27.	–	–
50.	5-szek-butil-2-(2,4-dimetil-ciklohex-3-én-1-il)-5-metil-1,3-dioxán [1], 5-szek-butil-2-(4,6-dimetil-ciklohex-3-én-1-il)-5-metil-1,3-dioxán [2] [beleértve az [1] és [2] valamennyi sztereoizomerjét vagy ezek bármely kombinációját] EK-szám: – CAS-szám: –	vPvB	2022. február 27.	2023. augusztus 27.	–	–

Bejegyzés száma	Anyag	Lényegi tulajdonság az 57. cikk szerint	Átmeneti intézkedések		Mentesség (felhasználási kategóriák)	Felülvizsgálati időszak
			Kérelem benyújtásának határideje ⁽¹⁾	Lejárati idő ⁽²⁾		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-di-terc-pentilfenol (UV-328) EK-szám: 247-384-8 CAS-szám: 25973-55-1	PBT, vPvB	2022. május 27.	2023. november 27.	–	–
52.	2,4-di-terc-butil-6-(5-klór-benzotriazol-2-il)fenol (UV-327) EK-szám: 223-383-8 CAS-szám: 3864-99-1	vPvB	2022. május 27.	2023. november 27.	–	–
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terc-butil)-6-(szek-butil)-fenol (UV-350) EK-szám: 253-037-1 CAS-szám: 36437-37-3	vPvB	2022. május 27.	2023. november 27.	–	–
54.	2-Benzotriazol-2-il-4,6-di-terc-butilfenol (UV-320) EK-szám: 223-346-6 CAS-szám: 3846-71-7	PBT, vPvB	2022. május 27.	2023. november 27.	–	–

⁽¹⁾ Az 58. cikk (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában szereplő időpont.

⁽²⁾ Az 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában szereplő időpont.

2. A szöveg a „Kérelem benyújtásának határideje” oszlopában jelzett időpont mellett a „*” jellel egészül ki a következő bejegyzések tekintetében: 32–43. pont.

3. A szöveg a „Lejárati idő” oszlopában jelzett időpont mellett a „**” jellel egészül ki a következő bejegyzések tekintetében: 32–43. pont.

4. A táblázatot követő megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„(*) 2021. szeptember 1-je az anyagnak azon árucikkek javításához szükséges alkatrészek árucikk vagy összetett termék gyártásában való felhasználására, amelyek gyártása az anyagra vonatkozó bejegyzésben lejáratí időként megjelölt időpont előtt befejeződött vagy be fog fejeződni, amennyiben az anyagot azon árucikkek vagy összetett termékek gyártásában használták, és az említett árucikkek vagy összetett termékek rendeltetésszerű működése nem biztosítható az említett alkatrész hiányában és az alkatrész nem állítható elő ezen anyag nélkül, valamint az anyagnak az ilyen árucikkek vagy összetett termékek javításához (önmagában vagy keverékben) való felhasználására, amennyiben az említett anyagot önmagában vagy keverékben felhasználták az említett árucikkek vagy összetett termékek gyártásához, és az utóbbiak nem javíthatók másként, csak az említett anyag felhasználásával.

(**) 2023. március 1-je az anyagnak azon árucikkek javításához szükséges alkatrészek árucikk vagy összetett termék gyártásában való felhasználására, amelyek gyártása az anyagra vonatkozó bejegyzésben lejáratí időként megjelölt időpont előtt befejeződött vagy be fog fejeződni, amennyiben az anyagot azon árucikkek vagy összetett termékek gyártásában használták, és az említett árucikkek vagy összetett termékek rendeltetésszerű működése nem biztosítható az említett alkatrészek hiányában és az alkatrész nem állítható elő ezen anyag nélkül, valamint az anyagnak az ilyen árucikkek vagy összetett termékek javításához (önmagában vagy keverékben) való felhasználására, amennyiben az említett anyagot önmagában vagy keverékben felhasználták az említett árucikkek vagy összetett termékek gyártásához, és az utóbbiak nem javíthatók másként, csak az említett anyag felhasználásával.

(***) Nem felel meg a rákkeltő anyagként való azonosítás kritériumának, amennyiben benzo(a)pirén (EINECS-szám 200-028-5) tartalma kevesebb mint 0,005 tömegszázalék.”