

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2096 RENDELETE**(2020. december 15.)**

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó eszközök, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok, egyes folyékony anyagok vagy keverékek, a nonilfenol, valamint az azoszínezékek vizsgálati módszerei 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 (2) bekezdésére, valamint 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 3. bejegyzése számos hivatkozást tartalmaz az R65 címkézésre, amely a szabványos „R-mondatok” egyike, és az anyag felhasználásával járó veszélyekből eredő különleges kockázatokat jelzi, amelyeket a 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ határozott meg. Mivel az említett irányelvet hatályon kívül helyezték, az R65-re való hivatkozásokat törölni kell a 3. bejegyzésből.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 3. bejegyzésének 6. pontja alapján az Európai Vegyianyag-ügynökség 2015. július 8-án az említett rendelet 69. cikkének megfelelően dossziét állított össze, és arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség az említett bejegyzésben szereplő korlátozás módosítására irányuló javaslatra. Ennek következtében a 3. bejegyzés 6. és 7. pontja feleslegessé vált, ezért azokat törölni kell.
- (3) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 22., 67. és 68. bejegyzése korlátozásokat állapít meg a pentaklór-fenol, annak sói és észterei, a bisz(pentabrom-fenil)éter, valamint a perfluor-oktánsav és sói tekintetében. Mivel az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szigorúbb korlátozásokat állapít meg ezekre az anyagokra vonatkozóan, az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 22., 67. és 68. bejegyzését törölni kell.
- (4) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 46. bejegyzésében az 1907/2006/EK rendeletbe első alkalommal történt bejegyzéskor a nonilfenolra vonatkozóan nem tüntettek fel CAS- vagy EK-számokat. Az 552/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ ezt a bejegyzést kiegészítette egy CAS-számmal és egy EK-számmal, azzal a céllal, hogy egyértelművé tegye azt, és lehetővé tegye a gazdasági szereplők és a végrehajtó hatóságok számára annak helyes alkalmazását. Ez a kiegészítés azonban azzal a nem szándékolt hatással járt, hogy jelenleg nem minden nonilfenol izomer tartozik a 46. bejegyzés hatálya alá. A jogalkotónak a korlátozás elfogadásakor fennálló szándékát ezért e számok törlésével kell tükrözni.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL 196., 1967.8.16., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (HL L 169., 2019.6.25., 45. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 552/2009/EK rendelete (2009. június 22.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének módosításáról (HL L 164., 2009.6.26., 7. o.).

- (5) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 28., 29. és 30. bejegyzése megtiltja a rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító (CRM), 1A. vagy 1B. kategóriájú anyagként besorolt és az említett melléklet 1–6. függelékében felsorolt anyagok és az ilyen anyagokat meghatározott koncentráció felett tartalmazó keverékek lakossági ellátás céljából történő forgalomba hozatalát és felhasználását.
- (6) A CMR-ként besorolt anyagokat az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ VI. mellékletének 3. része sorolja fel.
- (7) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 1–6. függelékének az (EU) 2018/675 bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ általi legutóbbi, az anyagok 1272/2008/EK rendelet szerinti CMR-ként való új osztályozásának figyelembevételére érdekében történt módosítását követően az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét az (EU) 2018/1480 bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ és az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ módosította. Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 1–6. függelékét helyénvaló kiegészíteni az (EU) 2018/1480 és az (EU) 2020/217 rendeletben felsorolt, 1A. vagy 1B. kategóriájú, újonnan osztályozott CMR-anyagokkal.
- (8) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁹⁾ szabályokat állapít meg az emberi felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök, az ilyen eszközök tartozékai és egyes, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportok forgalomba hozatalára, forgalmazására és üzembe helyezésére vonatkozóan. Mivel az (EU) 2017/745 rendelet tartalmaz a CMR-anyagokra vonatkozó rendelkezéseket, valamint a kettős szabályozás elkerülése érdekében az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó eszközöket mentesíteni kell az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 28–30. bejegyzésében meghatározott korlátozások alól.
- (9) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 68. bejegyzésének törlését az (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁰⁾ vonatkozó rendelkezése alkalmazásának kezdőnapjától kell alkalmazni, amely felvette az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletébe a perfluor-oktánsavat és sóit is.
- (10) Az anyagoknak az (EU) 2018/1480 rendelettel bevezetett osztályozása 2020. május 1-jétől alkalmazandó. Az érdekelt feleknek elegendő időt kell biztosítani arra, hogy megtegyék a megfelelő intézkedéseket az (EU) 2018/1480 rendelet által az 1A. vagy 1B. kategóriájú CMR-anyagok tekintetében bevezetett korlátozásnak való megfelelés érdekében. Erre egy hat hónapos időszaknak elegendőnek kell lennie. Az alkalmazás kezdőnapja nem akadályozza meg a gazdasági szereplőket abban, hogy korábban alkalmazzák az (EU) 2018/1480 rendelet szerint osztályozott 1A. vagy 1B. kategóriájú CMR-anyagokkal kapcsolatos korlátozásokat.
- (11) Az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet 2021. október 1-től alkalmazandó. Az e rendelet által az (EU) 2020/217 rendelet által az 1A. vagy 1B. kategóriájú CMR-anyagok tekintetében bevezetett korlátozást ezért 2021. október 1-jétől kell alkalmazni. Az alkalmazás kezdőnapja nem akadályozza meg a gazdasági szereplőket abban, hogy korábban alkalmazzák az (EU) 2020/217 rendelet szerint osztályozott 1A. vagy 1B. kategóriájú CMR-anyagokkal kapcsolatos korlátozásokat.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2018/675 rendelete (2018. május 2.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. melléklete függelékeinek a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok tekintetében történő módosításáról (HL L 114., 2018.5.4., 4. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2018/1480 rendelete (2018. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet helyesbítéséről (HL L 251., 2018.10.5., 1. o.).

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről (HL L 44., 2020.2.18., 1. o.).

⁽⁹⁾ 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.).

⁽¹⁰⁾ A Bizottság (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. április 8.) az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a perfluor-oktánsav (PFOA), a PFOA sói és a PFOA-rokon vegyületek felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 188., 2020.6.15., 1. o.).

- (12) Az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet ⁽¹⁾ módosította az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének címét és számozását. Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 1. oszlopának 28., 29. és 30. bejegyzését az (EU) 2018/675 rendelet módosította. Hasonló változtatásokat kell végrehajtani az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 1–6. függelékének címében is.
- (13) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 10. függeléke az említett melléklet 43. bejegyzése kapcsán felsorolja az azoszínézők vizsgálati módszereit. A felsorolt vizsgálati módszerek közül több elavult, és azokat az Európai Szabványügyi Bizottság korszerűbb vizsgálati módszerekkel váltotta fel. A 10. függelék ezért módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a változásokat.
- (14) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével 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.

A melléklet 6. pontja 2020. július 4-től alkalmazandó.

A melléklet 8. b) pontja a következők szerint alkalmazandó:

- a kbaltra, a benzo[*rst*]pentafénre és a dibenzo[*b,def*]krizőnre; a dibenzo[*a,h*]pirénre vonatkozó sorokat 2021. október 1-jétől kell alkalmazni;
- az 1,2-dihidroxibenzolra; a pirokatechinre, acetaldehidre; etanalra és spirodiklofenre (ISO); a 3-(2,4-diklórfenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dek-3-én-4-íl 2,2-dimetilbutirátra vonatkozó sorokat 2021. július 5-től kell alkalmazni.

A melléklet 11. b) pontja 2021. október 1-jétől alkalmazandó.

A melléklet 12. b) pontja a következők szerint alkalmazandó:

- a kbaltra, az etilén-oxidra: az oxiránra, az etanolra, a 2,2'-iminobisz-, N-(C13-15 szétágazó és lineáris alkil) származékokra, a diizohexil-ftalátra, a haloszulfuron-metilre (ISO); a metil-3-klór-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il) karbamoil]szulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-karboxilátra, a 2-metil-imidazolra és a dibutilbisz(pentán-2,4- dionát-O,O') ónra vonatkozó sorokat 2021. október 1-jétől kell alkalmazni;
- a 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonra, a propikonazolra (ISO); a (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-diklórfenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazolra vonatkozó sorokat 2021. július 5-től kell alkalmazni.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2017/776 rendelete (2017. május 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 116., 2017.5.5., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2020. december 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

1. A 3. bejegyzés 2. oszlopa a következőképpen módosul:
 - a) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. Nem hozhatók forgalomba, ha színezőanyagot – kivéve adózási okokból –, illetve illatszert, vagy mindkettőt tartalmaznak, és ha:

 - lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpákban tüzelőanyagként használhatók, valamint
 - aspirációs kockázatot jelentenek, és H304 címkével vannak ellátva.”;
 - b) az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó egyéb uniós rendelkezések alkalmazásának sérelme nélkül, a szállítóknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően teljesüljenek az alábbi követelmények:

 - a) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok csomagolásán a következő tájékoztatás szerepel jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Az ilyen folyadékkal töltött lámpa gyermekek kezébe nem kerülhet«. 2010. december 1-jétől pedig: »Kis mennyiségű lámpaolaj lenyelése – vagy a kanóc szájbavétele – is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
 - b) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott grillgyújtó folyadékok csomagolásán 2010. december 1-jétől a következő tájékoztatás szerepel olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Kis mennyiségű grillgyújtó folyadék lenyelése is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
 - c) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok és grillgyújtó folyadékok csomagolóeszközei 2010. december 1-jétől legfeljebb 1 literes, nem átlátszó, fekete tartályok lehetnek.”;
 - c) a 6. pontot törölni kell;
 - d) a 7. pontot törölni kell.
2. A 22. bejegyzést törölni kell.
3. A 28–30. bejegyzés 2. oszlopának 2. pontja a következő f) alponttal egészül ki:

„f) az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó eszközök.”
4. A 46. bejegyzésben az 1. oszlop a) pontjában a CAS-számra és az EK-számra való hivatkozásokat törölni kell.
5. A 67. bejegyzést törölni kell.
6. A 68. bejegyzést törölni kell.
7. Az 1. függelék címének helyébe a következő szöveg lép:

„28. tétel – Rákkeltő anyagok: 1A. kategória”.
8. A 2. függelék a következőképpen módosul:
 - a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„28. tétel – Rákkeltő anyagok: 1B. kategória”;
 - b) a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki indexszámuk sorrendjében:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
„Benzo[<i>rst</i>]pentafén	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9”	
„Dibenzo[<i>b,def</i>]kriazin; dibenzo[<i>a,h</i>]pirén	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0”	
„1,2-dihidroxibenzol; pirokatechin	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9”	

„Acetaldehid; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0”	
„Spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-diklór-fenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-én-4-il 2,2-dimetilbutirát	607-730-00-4	–	148477-71-8”;	

9. A 3. függelék címének helyébe a következő szöveg lép:

„29. tétel – Csírasejt-mutagén anyagok: 1A. kategória”.

10. A 4. függelék címének helyébe a következő szöveg lép:

„29. tétel – Csírasejt-mutagén anyagok: 1B. kategória”.

11. Az 5. függelék a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„30. tétel – Reprodukciót károsító anyagok: 1A. kategória”;

b) a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki indexszámának megfelelően:

„Metil-higany-klorid	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3”	
----------------------	--------------	-----------	-----------	--

12. A 6. függelék a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„30. tétel – Reprodukciót károsító anyagok: 1B. kategória”;

b) a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki indexszámuk sorrendjében:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
„Etilén-oxid; oxirán	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”	
Etanol, 2,2'-iminobisz-, N-(C13-15-elágazó és lineáris alkil)-származékok.	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6”	
„2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1”	
„Diizohexil-ftalát	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4”	
„Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklórfenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]]metil-1H-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1”	
„1-vinilimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”	
„Haloszulfuron-metil (ISO); metil-3-klór-5-[[[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)karbamoil]szulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-karboxilát	613-329-00-5	–	100784-20-1”	
„2-metilimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1”	
„Dibutil-bisz(pentán-2,4-dionato-O,O')ón	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4”	

13. A 10. függelékben a táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„Európai Szabványügyi Szervezet	A harmonizált szabvány jelzete és címe	A visszavont szabvány jelzete
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Kézbőr – Kémiai vizsgálatok egyes, festett kézbőrökben előforduló azoszínezékek meghatározására – 1. rész: Egyes, azoszínezékekből származó aromás aminok meghatározása	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Kézbőr – Kémiai vizsgálatok egyes, festett kézbőrökben előforduló azoszínezékek meghatározására – 2. rész: A 4-amino-azobenzol meghatározása	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textilek – Egyes, azoszínezékekből kivont aromás aminok meghatározásának módszerei – 1. rész: Egyes azoszínezékek használatának kimutatása a szálak extrahálásával vagy extrahálás nélkül	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textilek – Egyes, azoszínezékekből kivont aromás aminok meghatározásának módszerei – 3. rész: Olyan egyes azoszínezékek használatának kimutatása, amelyek 4-amino-azo-benzolt bocsáthatnak ki	EN 14362-3:2012”