

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2045 RENDELETE****(2021. november 23.)****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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 58. és 131. cikkére,

mivel:

- (1) A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a benzil-butil-ftalát (BBP), a dibutil-ftalát (DBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) anyagok az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének 4–7. bejegyzéseiben szerepelnek mint az említett rendelet 57. cikkének c) pontjában meghatározott kritériumoknak megfelelő anyagok. Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkével összhangban a DEHP-t ezt követően a rendelet 57. cikke f) pontjában meghatározott kritériumoknak megfelelőként is azonosították, vagyis olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyekről tudományosan bizonyított, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak a környezetre <sup>(2)</sup>. Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkével összhangban mind a négy anyagról megállapításra került, hogy megfelelnek az említett rendelet 57. cikke f) pontjában meghatározott kritériumoknak, vagyis olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyekről tudományosan bizonyított, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre <sup>(3)</sup>. Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikkének (3) bekezdésével összhangban az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) 2019. július 10-én azt ajánlotta <sup>(4)</sup>, hogy e négy anyag tekintetében kerüljenek meghatározásra a rendelet 58. cikkének (1) bekezdésében említett adatok.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében a DEHP-re vonatkozó bejegyzés kiegészítése a környezetet érintő kockázatot jelentő lényegi tulajdonságokkal azzal jár, hogy ezen anyagnak a 90/385/EGK tanácsi irányelv <sup>(5)</sup>, a 93/42/EGK tanácsi irányelv <sup>(6)</sup> vagy a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(7)</sup> hatálya alá tartozó orvostechikai eszközökben való felhasználása engedélykötelessé válik, mivel az 1907/2006/EK rendelet 60. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a Bizottság nem mérlegeli az így felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait. Az anyagnak a környezetet érintő kockázatot jelentő lényegi tulajdonságai felvétele azt jelenti, hogy az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(8)</sup> szerinti, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználásai engedélykötelessé válnak, mivel már nem tartoznak az 1907/2006/EK rendelet 56. cikke (5) bekezdésének hatálya alá.

<sup>(1)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az ECHA ügyvezető igazgatójának 2014. december 12-i határozata a különös aggodalomra okot adó anyagoknak a XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájára történő felvételéről, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2017/1210 végrehajtási határozata (2017. július 4.) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) különös aggodalomra okot adó anyagokként történő azonosításáról (HL L 173., 2017.7.6., 35. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2019. július 10-i ajánlása a REACH-rendelet XIV. mellékletében (Az engedélyköteles anyagok jegyzéke) a DEHP-re, a BBP-re, a DBP-re és a DIBP-re vonatkozó bejegyzések módosításáról, [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv\\_amend\\_recommendation\\_phthalates\\_july2019\\_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d).

<sup>(5)</sup> A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

<sup>(6)</sup> A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

<sup>(7)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

<sup>(8)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

- (3) Az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontjában említett lényegi tulajdonságoknak a feltüntetése a DEHP-re, a BBP-re, a DBP-re és a DIBP-re vonatkozó bejegyzésekben azt is maga után vonja, hogy az ezen anyagok keverékekben való jelenlétére alkalmazandó, az említett rendelet 56. cikkének (6) bekezdésében meghatározott kivételhez kapcsolódó határérték ezentúl 0,1 tömegszázalék.
- (4) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése e) pontjának az 58. cikk (2) bekezdésével együtt értelmezett rendelkezései szerint mentesség állapítható meg egyes felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra, amennyiben az egyéb uniós jogszabályokban előírt, az emberi egészség, illetve a környezet védelmét biztosító minimumkövetelmények biztosítják a kockázat megfelelő ellenőrzését. A jelenleg rendelkezésre álló információk fényében nem indokolt mentességet megállapítani az említett rendelkezések alapján.
- (5) A Bizottság 143/2011/EU rendelete<sup>(9)</sup> mentességet biztosított az engedélyezés alól a DEHP, a BBP és a DBP esetében a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(10)</sup>, a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(11)</sup> és/vagy a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(12)</sup> hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazásra. A Bíróság C-651/15 P. sz., *VECCO és társai kontra Bizottság* ügyben 2017. július 13-án hozott ítélete pontosította az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (2) bekezdésének egyes vonatkozásait az engedélyezési követelmény alóli mentesség megadása tekintetében<sup>(13)</sup>. A Bizottság felülvizsgálta az említett rendelet XIV. mellékletében meghatározott mentességet, és megállapította, hogy az nem felel meg az 58. cikk (2) bekezdésében előírt feltételeknek. Az ítélet fényében a 726/2004/EK rendelet és a 2001/82/EK, valamint a 2001/83/EK irányelv az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (2) bekezdésének megfelelően nem tekinthetők olyan meglévő uniós jogszabályoknak, amelyek a DEHP, a BBP és a DBP gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazása tekintetében az emberi egészség, illetve a környezet védelmét biztosító minimumkövetelményeket írnak elő, mivel nem tartalmaznak konkrétan ezekre az anyagokra követelményeket előíró rendelkezéseket. Ezenfelül a 726/2004/EK rendelet és a 2001/82/EK, valamint a 2001/83/EK irányelv csupán az emberi egészség védelmével kapcsolatos követelményeket ír elő, míg a DEHP tekintetében a környezetet érintő kockázatot jelentő lényegi tulajdonságok is szerepelnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete szerinti bejegyzésben. Az említett mentességek ezért nem indokoltak, azokat törölni kell.
- (6) A DEHP, a BBP és a DBP és a DIBP azon felhasználásaihoz, amelyek mostantól nem mentesülnek az engedélyezési követelmény alól, helyénvaló feltüntetni az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában említett időpontokat, figyelemmel az Ügynökség 2019. július 10-i ajánlására és az engedélyezési kérelmek elbírálására rendelkezésre álló kapacitására. A DEHP orvostechnikai eszközökben való felhasználása kapcsán az időpontok meghatározásakor figyelembe kell venni az (EU) 2017/745<sup>(14)</sup> és az (EU) 2017/746<sup>(15)</sup> európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó átmeneti rendelkezéseket is.
- (7) A DEHP, a BBP és a DBP és a DIBP azon felhasználásai esetében, amelyek mostantól nem mentesülnek az engedélyezési követelmény alól, semmi sem indokolja, hogy az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában említett időpont legalább 18 hónappal megelőzze az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában említett időpontot.

<sup>(9)</sup> A Bizottság 143/2011/EU rendelete (2011. február 17.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról (HL L 44., 2011.2.18., 2. o.).

<sup>(10)</sup> 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.).

<sup>(11)</sup> 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.).

<sup>(12)</sup> 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.).

<sup>(13)</sup> A Bíróság 2017. július 13-i ítélete: *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) és társai kontra Európai Bizottság*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

<sup>(14)</sup> 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.).

<sup>(15)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (8) Az Ügynökség ajánlástervezetéről folytatott nyilvános konzultáció során nem érkezett termék- és folyamatorientált kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos lehetséges mentességre vonatkozó észrevétel. Mivel nem áll rendelkezésre a mentesség szükségességét alátámasztó információ, a mentességet nem vizsgálták.
- (9) Tekintettel arra, hogy az ebben a rendeletben említett anyagok felhasználására vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre, ebben a szakaszban nem helyénvaló felülvizsgálati időszakokról rendelkezni az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján.
- (10) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke értelmében 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, 2021. november 23-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének táblázatában a 4–7. bejegyzés helyébe az alábbi bejegyzések lépnek:

Bejegyzés száma	Anyag Lényegi tulajdonság	az 57. cikk szerint	Átmeneti intézkedések		Mentesség (felhasználási kategóriák)	Felülvizsgálati időszak
			Kérelem benyújtásának határideje <sup>(1)</sup>	Lejárat i idő <sup>(2)</sup>		
„4.	bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)  EK-szám: 204-211-0 CAS-szám: 117-81-7	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – környezet)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. a következőkben való felhasználás esetén: – az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok; – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DEHP-t tartalmazó keverékek; c) Az a) ponttól eltérve 2023. november 27. a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökben való felhasználás esetén.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. a következőkben való felhasználás esetén: – az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok; – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DEHP-t tartalmazó keverékek; c) Az a) ponttól eltérve 2025. május 27., kedd a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökben való felhasználás esetén.	-	-
5.	Benzil-butil-ftalát (BBP)  EK-szám: 201-622-7 CAS-szám: 85-68-7	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék BBP-t tartalmazó keverékek.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék BBP-t tartalmazó keverékek.	-	-

6.	Dibutil-ftalát ( <b>DBP</b> )  EK-szám: 201-557-4 CAS-szám: 84-74-2	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DBP-t tartalmazó keverékek.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DBP-t tartalmazó keverékek.	-	-
7.	Diizobutil-ftalát ( <b>DIBP</b> )  EK-szám: 201-553-2 CAS-szám: 84-69-5	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DIBP-t tartalmazó keverékekben való felhasználás esetén.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DIBP-t tartalmazó keverékekben való felhasználás esetén.	-	-”