

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/586 RENDELETE

(2022. április 8.)

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 ólom-tetraetil anyag esetében az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően teljesülnek az 1A. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően az említett anyag tekintetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg.
- (2) A 4,4'-bisz(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alkohol (legalább 0,1 % Michler-ke-tonnal (EK-szám: 202-027-5) vagy Michler-bázissal (EK-szám: 202-959-2)) megfelel az 1272/2008/EK rendelet szerinti rákkeltő anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak, ennek megfelelően az említett anyag tekintetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket a rendelet 57. cikkének a) pontja határoz meg.
- (3) Az 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-dition, a formaldehid és az elágazó és lineáris 4-heptilfenol (RP-HP) reakciótermékei (legalább 0,1 tömegszázalék elágazó és lineáris 4-heptilfenollal) olyan anyagok, amelyek endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek, és tudományosan bizonyított, hogy súlyos hatást gyakorolhatnak a környezetre. Azonos mértékű aggodalomra adnak okot, mint az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok, ennek megfelelően tekintetükben teljesülnek az említett rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket a rendelet 57. cikkének f) pontja határoz meg.
- (4) A 2-etilhexil-10-etil-4,4-dioktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztannáttetradekanoát (DOTE) anyag esetében az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően teljesülnek az 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően az említett anyag tekintetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg.

⁽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, 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.)

- (5) A 2-etilhexil-10-etil-4,4-dioktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztannáttetradekanoát és a 2-etilhexil-10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-oktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztannáttetradekanoát reakcióömege (DOTE és MOTE reakcióömege) olyan anyag, melyre teljesülnek, az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően, az 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően az említett anyag tekintetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg.
- (6) Valamennyi fent említett anyagról megállapították, hogy megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkében említett kritériumoknak, és szerepelnek az említett rendelet XIV. mellékletébe történő felvétellel jelölt anyagok listáján. Emellett az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) 2019. október 1-jei ajánlásában ⁽⁷⁾ prioritásként kezelte az említett mellékletbe való felvételüket.
- (7) Az Ügynökség nyilvános konzultációt folytatott az ajánlástervezetéről, amelynek során az érdekelt feleket felkérték észrevételeik megtételére. Ezenkívül a Bizottság megkapta az érdekelt felek beadványait válaszul azokra a felhívásokra, amelyekben a Bizottság tájékoztatást kért arról, hogy az Ügynökség által az ajánlástervezetében javasolt anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétele milyen lehetséges gazdasági, társadalmi, egészségügyi és környezeti hatásokkal (költségek és haszon) járhat.
- (8) A fent említett anyagokat ezért fel kell venni az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe.
- (9) Az e rendelet által az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe felvett valamennyi anyag tekintetében, az Ügynökségnek az engedély iránti kérelmek feldolgozására vonatkozó kapacitásait figyelembe véve, meg kell határozni az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontja által előírt időpontot, amelytől kezdődően tilos az anyag forgalomba hozatala és felhasználása, kivéve, ha azt engedélyezték. 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 hónapnál korábbi határidőben meghatározni.
- (10) 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 kockázatok megfelelő ellenőrzését. A rendelkezésre álló információk fényében nem indokolt mentességet megállapítani az említett rendelkezések alapján.
- (11) Az Ügynökség ajánlástervezetéről folytatott nyilvános konzultáció során nem érkezett termék- és folyamatorientált kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos lehetséges mentességre vonatkozó észrevétel. A rendelkezésre álló információk alapján ezért nem helyénvaló megállapítani ezeket a mentességeket.
- (12) mivel az e rendelet által az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe felvett anyagok felhasználására vonatkozóan rendelkezésre álló információk korlátozottak, ebben a szakaszban nem helyénvaló az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett felülvizsgálati időszakokat meghatározni.
- (13) A 2-metoxietanol (EGME) és a 2-etoxietanol (EGEE) anyagok esetében az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően teljesülnek az 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően az említett anyagok tekintetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. A két anyagnak önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékekben lakossági felhasználásra szánt anyagként történő forgalomba hozatala és felhasználása az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének megfelelően korlátozott. A munkavállalók védelme tekintetében a 2009/161/EU bizottsági irányelv ⁽⁸⁾ uniós szinten indikatív foglalkozási expozíciós határértékeket állapított meg ezen anyagokra vonatkozóan, a 98/24/EK tanácsi irányelvben ⁽⁹⁾ előírtak szerint. Mivel ezek az értékek nem kötelező érvényűek, az irányelv tagállamok általi végrehajtása eltérő lehet. A Bizottság jelenleg értékeli, hogy ezen anyagok tekintetében mi lenne a legmegfelelőbb szabályozási megközelítés. Ezért indokolt az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe való felvételüket elhalasztani.

⁽⁷⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁸⁾ A Bizottság 2009/161/EU irányelve (2009. december 17.) a 98/24/EK tanácsi irányelv végrehajtásakor az indikatív foglalkozási expozíciós határértékek harmadik listájának létrehozásáról és a 2000/39/EK irányelv módosításáról (HL L 338., 2009.12.19., 87. o.).

⁽⁹⁾ 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.).

- (14) A ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid [1], a cisz-ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid [2], a transz-ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid [3] (HHPA) és a hexahidrometilftálsav-anhidrid [1], a hexahidro-4-metilftálsav-anhidrid [2], a hexahidro-1-metilftálsav-anhidrid [3], valamint a hexahidro-3-metilftálsav-anhidrid [4] (MHPA) megfelel az 1272/2008/EK rendelet szerinti légzőszervi szenzibilizálóként (1. kategória) való besorolás kritériumainak. Az Ügynökség megállapította, hogy tudományos adatok bizonyítják, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, ami azonos mértékű aggodalomra adnak okot, mint az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok, ennek megfelelően tekintetükben teljesülnek az említett rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének f) pontja határoz meg. A rendelkezésre álló információk szerint ezeket az anyagokat olyan ipari telephelyeken használják, ahol a fő aggály a munkavállalók expozíciója, és nincs professzionális vagy fogyasztói felhasználás. Ami a munkavállalók védelmét illeti, ezen anyagokra nincsenek megállapítva a 98/24/EK irányelvvel összhangban uniós szintű indikatív foglalkozási expozíciós határértékek, és nehéz lehet biztonságos expozíciós szintet megállapítani a légzőszervi szenzibilizálók esetében. A Bizottság jelenleg értékeli, hogy ezen anyagok tekintetében mi lenne a legmegfelelőbb szabályozási megközelítés. Ezért helyénvaló az említett anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét elhalasztani.
- (15) Az 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18 -dodekakilórpentaciklo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dién (a továbbiakban: Dechlorane Plus™) anyag (beleértve annak bármely egyedi anti- és szin-izomerjét, illetve ezek bármely kombinációját) az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumok szerint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, és ezért megfelel az említett rendelet 57. cikkének e) pontjában a XIV. mellékletbe való felvételre vonatkozóan meghatározott kritériumoknak. Az anyag felhasználásának korlátozására egy XV. melléklet szerinti dokumentáció készült. Ezen túlmenően lépéseket is tettek a szóban forgó anyagnak a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezménybe ⁽⁶⁾ való felvétele érdekében. Amennyiben egy anyag az egyezmény hatálya alá tartozik, az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ révén mielőbb meg kell tiltani, ki kell vezetni vagy uniós szinten korlátozni kell annak gyártását, forgalomba hozatalát és felhasználását. Azok az anyagok, amelyeknek valamennyi felhasználását tiltják más uniós jogszabályok, nem vehetők fel az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe. A következetes szabályozási megközelítés biztosítása érdekében a Dechlorane Plus™-nek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételéről szóló határozat meghozatala előtt figyelembe kell venni e kezdeményezések eredményét. Ezért helyénvaló elhalasztani az anyagnak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét.
- (16) A hét ólomvegyület – a dioxobisz(sztearató)triólom; a C16-18 és C18 zsírsavak ólomsói; a triólom-dioxid-foszfónát; a kénsav kétbázisú ólomsója; a [ftaláto(2-)]dioxotriólom; a triólom-bisz(karbonát)-dihidroxid és az ólom-oxid-szulfát – esetében az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően teljesülnek az 1A. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően az említett anyagok tekintetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket az utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. Ezek az anyagok főként az újrafeldolgozott poli(vinil-kloridban) (PVC) vannak jelen, és a jelenlegi technológiával nem távolíthatók el. A Bizottság egy olyan rendeleten dolgozik, amely megtiltja az ólom és vegyületei PVC-termékekben való felhasználását, és – néhány eltéréssel – korlátozza a 0,1 %-nál nagyobb ólomtartalmú PVC-termékek forgalomba hozatalát. Felülvizsgálat alatt áll továbbá a 98/24/EK irányelv alapján az ólomvegyületekre vonatkozóan megállapított jelenlegi kötelező uniós foglalkozási expozíciós határérték és kötelező biológiai határérték. Ezért az ólom és vegyületei használatának korlátozásáról folyó megbeszélésekre, valamint a szigorúbb munkahelyi intézkedések esetleges elfogadására tekintettel helyénvaló elhalasztani az említett anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételére vonatkozó döntést.
- (17) A 4,4'-izopropilidéndifenol (biszfenol A vagy BPA) megfelel az 1272/2008/EK rendelet szerinti, reprodukciót károsító anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak. Az anyag endokrin károsító tulajdonságokkal is rendelkezik, amelyekre tudományosan bizonyított, hogy súlyos hatást gyakorolhatnak az emberi egészségre és a környezetre. Ez az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt egyéb anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. Ezért megfelel az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumainak, amelyeket az említett rendelet 57. cikkének c) és f) pontja határoz meg. Folyamatban van egy XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítése, amely korlátozni fogja a biszfenol A és azon szerkezeti rokon biszfenolok használatát, amelyek hasonló aggodalomra adnak okot a környezetre nézve. Ez a korlátozás a biszfenol A azon felhasználási módjaira terjed majd ki, amelyek az engedélyezési rendszer hatálya alá tartoznának. Ezért helyénvaló elhalasztani az anyagnak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét. Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

⁽⁶⁾ HL L 209., 2006.7.31., 3. o.

⁽⁷⁾ 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.).

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, 2022. április 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének táblázata 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⁾		
„55.	Ólom-tetraetil EK-szám: 201-075-4 CAS-szám: 78-00-2	Reprodukciót károsító anyag (1A. kategória)	2023. november 1.	2025. május 1.	–	–
56.	4,4'-bisz(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alkohol (legalább 0,1 % Michler-ketonnal (EK-szám: 202-027-5) vagy Michler-bázissal (EK-szám: 202-959-2)) EK-szám: 209-218-2 CAS-szám: 561-41-1	Rákkeltő (1B. kategória)	2023. november 1.	2025. május 1.	–	–
57.	Az 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-dition, a formaldehid és az elágazó és lineáris 4-heptilfenol (RP-HP) reakciótermékei (legalább 0,1 tömegszázalék elágazó és lineáris 4-heptilfenollal) EK-szám: – CAS-szám: –	Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – környezet)	2023. november 1.	2025. május 1.	–	–
58.	2-etilhexil-10-etil-4,4-dioktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztannáttetradekanoát (DOTE) EK-szám: 239-622-4 CAS-szám: 15571-58-1	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2023. november 1.	2025. május 1.	–	–
59.	A 2-etilhexil-10-etil-4,4-dioktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztannáttetradekanoát és a 2-etilhexil-10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-oktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztannáttetradekanoát reakciókömege (DOTE és MOTE reakciókömege) EK-szám: – CAS-szám: –	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2023. november 1.	2025. május 1.	–	–