II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 125/2012/EU RENDELETE

(2012. február 14.)

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 1907/2006/EK rendelet előírja, hogy olyan anyagok, amelyekre fennállnak azon kritériumok, amelyek alapján azok az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendeletnek [2] megfelelően (1A. vagy 1B. kategóriába tartozó) rákkeltő anyagként, (1A. vagy 1B. kategóriába tartozó) mutagén anyagként, illetve (1A. vagy 1B. kategóriába tartozó) reprodukciót károsító anyagként sorolandók be, továbbá perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok, és olyan anyagok, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg súlyosan káros hatást gyakorolnak az emberi egészségre vagy a környezetre, ezáltal azonos mértékű aggodalomra adnak okot, engedélyezés tárgyát képezhetik.

(2) A diizobutil-ftalátra (DIBP) az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. A diizobutil-ftalátot az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(3) A diarzén-trioxidra az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1A. kategóriájú rákkeltő anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) pontja határoz meg. A diarzén-trioxidot az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(4) A diarzén-pentaoxidra az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1A. kategóriájú rákkeltő anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) pontja határoz meg. A diarzén-pentaoxidot az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(5) Az ólom-kromátra az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú rákkeltő és 1A. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) és c) pontja határoz meg. Az ólom-kromátot az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(6) Az ólom–szulfokromát-sárgára (C.I. Pigment Yellow 34) az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú rákkeltő és 1A. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek

[1] HL L 396., 2006.12.30., 1. o.
[2] HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) és c) pontja határoz meg. Az ólom–szulfokromát-sárgát az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(7) Az ólom–kromát molibdát-szulfát-vörösre (C.I. Pigment Red 104) az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú rákkeltő és 1A. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) és c) pontja határoz meg. Az ólom–szulfokromát-sárgát az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(8) A trisz(2-klóretil)foszfátra az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. A trisz(2-klóretil)foszfátot az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(9) A 2,4-dinitrotoluolra az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú, rákkeltő anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) pontja határoz meg. A 2,4-dinitrotoluolt az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján azonosították, és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(10) A fenti anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét az Európai Vegyianyag-ügynökség 2010. december 17-én közzétett ajánlásában [1] prioritásként határozta meg, az említett rendelet 58. cikkének megfelelően.

(11) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok esetében, amennyiben a kérelmező az anyagot a továbbiakban is fel kívánja használni, illetve forgalomba kívánja hozni, helyénvaló határidőt megállapítani – az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjának megfelelően – az ezirányú kérelmeknek az Európai Vegyianyag-ügynökség elé történő beterjesztésére.

(12) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok tekintetében – az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontja i. alpontjának megfelelően – helyénvaló továbbá egy olyan határidőt is megállapítani, amelytől kezdődően forgalomba hozataluk és felhasználásuk tilos.

(13) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2010. december 17-i ajánlásában különböző határidőket állapított meg az e rendelet mellékletében felsorolt anyagokra vonatkozó kérelmek benyújtását illetően. E határidőket az engedélyezés iránti kérelem összeállításához szükséges becsült időt és a különböző anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló információkat figyelembe véve kell kitűzni, azon információkra is tekintettel, amelyek az 1907/2006/EK rendelet 58. cikkének (4) bekezdése szerint folytatott nyilvános konzultációból származnak. Azt is figyelembe kell venni, hogy az Ügynökség az 1907/2006/EK rendelet által előírt határidőn belül hány kérelmet tud feldolgozni.

(14) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontja ii. alpontjának megfelelően a kérelem benyújtására vonatkozó határidőnek a lejárati időt legalább 18 hónappal megelőző időpontnak kell lennie.

(15) A diizobutil-ftalát alternatívája a dibutil-ftalátnak, amely már szerepel az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében. Így a két hatóanyag egymással való helyettesítésének elkerülése érdekében a diizobutil-ftalátra vonatkozó kérelem benyújtásának határidejét a dibutil-ftalátra vonatkozó határidőhöz a lehető legközelebb eső időpontban kell meghatározni.

(16) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdésének e) pontja, 58. cikkének (2) bekezdésével együtt arról rendelkezik, hogy egyes felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra mentesség állapítható meg, amennyiben az emberi egészség, illetve a környezet védelmére vonatkozó minimumkövetelményeket megállapító uniós jogszabályok révén mód van a kockázatok megfelelő kezelésére. A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján nem indokolt e rendelkezések alapján mentességet megállapítani.

(17) A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján nem indokolt mentességet megállapítani a termék- és folyamatorientált kutatásra és fejlesztésre.

(18) A rendelkezésre álló információk alapján nem indokolt továbbá felülvizsgálati időszakot megállapítani egyes alkalmazásokra.

(19) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével 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 harmadik napon lép hatályba.

[1] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp

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

Kelt Brüsszelben, 2012. február 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

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 (*)	Lejárati idő (**)		
„7.	Diizobutil–ftalát EK-szám: 201-553-2 CAS-szám: 84-69-5	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2013. augusztus 21.	2015. február 21.	—	—
8.	Diarzén-trioxid EK-szám: 215-481-4 CAS-szám: 1327-53-3	Rákkeltő (1A. kategória)	2013. november 21.	2015. május 21.	—	—
9.	Diarzén-pentaoxid EK-szám: 215-116-9 CAS-szám: 1303-28-2	Rákkeltő (1A. kategória)	2013. november 21.	2015. május 21.	—	—
10.	Ólom-kromát EK-szám: 231-846-0 CAS-szám: 7758-97-6	Rákkeltő (1B. kategória) Reprodukciót károsító anyag (1A. kategória)	2013. november 21.	2015. május 21.	—	—
11.	Ólom–szulfokromát-sárga (C.I. Pigment Yellow 34) EK-szám: 215-693-7 CAS-szám: 1344-37-2	Rákkeltő (1B. kategória) Reprodukciót károsító anyag (1A. kategória)	2013. november 21.	2015. május 21.	—	—”
12.	Ólom-kromát molibdát-szulfát-vörös (C. I. Pigment Red 104) EK-szám: 235-759-9 CAS-szám: 12656-85-8	Rákkeltő (1B. kategória) Reprodukciót károsító anyag (1A. kategória)	2013. november 21.	2015. május 21.		
13.	Trisz(2-klóretil) foszfát EK-szám: 204-118-5 CAS-szám: 115-96-8	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2014. február 21.	2015. augusztus 21.		
14.	2,4-dinitrotoluol EK-szám: 204-450-0 CAS-szám: 121-14-2	Rákkeltő (1B. kategória)	2014. február 21.	2015. augusztus 21.		

(*) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában szereplő adatok.
(**) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában szereplő adatok.