



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.1.23.
C(2024) 239 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024.1.23.)

**az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az európai pozitív listákra
felveendő kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők vizsgálatára és
elfogadására szolgáló módszertanok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó
szabályok megállapításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024.1.23.)

az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az európai pozitív listákra felveendő kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők vizsgálatára és elfogadására szolgáló módszertanok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 2020. december 16-i (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Vizsgálati és elfogadási módszereket kell kidolgozni a kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők biztonságos felhasználásának értékelésére.
- (2) Egy bejegyzés európai pozitív listára való felvételének vagy onnan való törlésének a kiindulási anyag, az anyagösszetétel vagy a cement típusú anyagban található szerves összetevő azonosításán és a tervezett felhasználás azonosításán kell alapulnia. Meg kell határozni a kiindulási anyagnak, az anyagösszetételnek vagy a cement típusú anyagban található szerves összetevőnek a kioldódási vizsgálat elvégzéséhez szükséges fizikai-kémiai tulajdonságait. A kiindulási anyagot, az anyagösszetételt vagy a cement típusú anyagban található szerves összetevőt meg kell vizsgálni a kioldódás szempontjából.
- (3) Egy bejegyzés európai pozitív listára való felvételének vagy onnan való törlésének az elfogadási módszertan vagy a kockázatértékelés szempontjából releváns kémiai speciesz azonosításán kell alapulnia, mivel ezek – például szennyeződés, kiindulási anyag összetevője vagy bomlástermék formájában – hatással lehetnek egy anyag vagy termék biztonságos használatára. Ezeket a releváns kémiai specieszeket a kiindulási anyag, anyagösszetétel vagy összetevő azonosítására vonatkozó információk, a tervezett felhasználás, valamint a kioldódási vizsgálatok eredményei alapján kell meghatározni. Meg kell határozni e releváns kémiai specieszek toxikológiai tulajdonságait is.
- (4) A fizikai-kémiai tulajdonságok és a toxikológiai tulajdonságok vizsgálatát, valamint a kockázatértékelést arányossági és hatékonysági okokból korlátozni kell, ha uniós szinten észszerű időn belül már sor került hasonló értékelésre, vagy ha a kémiai anyag az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerinti szigorú osztályozással rendelkezik, vagy a kérelmező ilyen osztályozást javasol. Arányossági okokból a toxikológiai tulajdonságokra vonatkozó vizsgálati követelményeknek szigorúbbaknak

-

¹ HL L 435., 2020.12.23., 1. o.

kell lenniük abban az esetben, ha egy bizonyos anyagnak a kioldódás révén való expozíciója magas.

- (5) Az elővigyázatosság elvének tiszteletben tartása és a jelentős expozíció lehetőségének hosszú időn át történő lefedése érdekében az elfogadási módszertannak az egyes releváns kémiai specieszek legkedvezőtlenebb kockázatértékelésén kell alapulnia. A kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie az előrelátható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények melletti kioldódást, beleértve a kibocsátást is. A kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie különösen az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkező anyagoknak vagy termékeknek való várható hosszú távú expozíciót, valamint fémösszetételek esetében az emberi fogyasztásra szánt összes vízmennyiség tulajdonságában – például anyagösszetételben és korróziós hatásban – mutatkozó különbségeket az Unióban.
- (6) A gazdasági szereplőknek és az érintett hatóságoknak elegendő időt kell biztosítani arra, hogy nemzeti módszereiket az e határozatban meghatározott módszerekhez igazítsák. E határozat alkalmazását ennél fogva el kell halasztani.
- (7) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2020/2184 irányelv 22. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában:

1. „nem szándékosan hozzáadott speciesz”: a következők valamelyike:
 - a) kiindulási anyagban, cement típusú anyag szerves összetevőjében vagy anyagösszetételben előforduló szennyeződés;
 - b) a kiindulási anyagnak vagy a cement típusú anyag szerves összetevőjének az anyag feldolgozása vagy felhasználása során keletkező reakció- vagy bomlástermék;
 - c) a kiindulási anyagnak vagy a cement típusú anyag szerves összetevőjének az anyag felhasználása során vízzel való érintkezés hatására keletkező reakció- vagy bomlástermék;
2. „nanoforma”: olyan természetes vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik, beleértve ettől eltérve azokat a fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket is, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm-nél kisebb. E meghatározás alkalmazásában:
 - a) „részecske”: a környezetétől fizikailag egyértelműen elhatárolható kicsiny anyagdarab;
 - b) „aggregátum”: több, erős kötésben lévő vagy egymással egyesült részecskéből álló részecske;

- c) „agglomerátum”: egymáshoz gyengén kötött részecskék vagy aggregátumok olyan együttese, amelynek külső felülete hasonló méretű, mint alkotóelemeinek felülete együttvéve;
3. „kioldódás”: anyagok átkerülése egy anyagból az emberi fogyasztásra szánt vízbe.

2. cikk

A kiindulási anyagok, összetételek és összetevők vizsgálata és elfogadása

- (1) Az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett módszertanok a következőkre alkalmazandók:
- a) a szerves anyagok kiindulási anyaga;
 - b) a cement típusú anyagok szerves összetevője;
 - c) a fémes anyagok összetétele;
 - d) a zománcok, kerámiák és más szervesetlen anyagok összetétele.
- (2) Amennyiben egy polimert szerves anyagban vagy cement típusú anyagban való felhasználásra szánnak, a vizsgálati és elfogadási módszereket az (EU) .../... bizottsági végrehajtási határozatban *[Kiadóhivatal: kérjük a C(2023)237 dokumentum hivatkozásának beillesztését]* I. mellékletének v–viii. pontjában és III. mellékletének iii. és iv. pontjában meghatározott szabályoknak megfelelően kell alkalmazni a monomerre, az előpolimerre vagy a polimerre.

3. cikk

Vizsgálati módszer

- (1) A kiindulási anyagokat, az anyagösszetételeket és a cement típusú anyagban található szerves összetevőket az I. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően kell azonosítani.
- (2) A kiindulási anyagok, anyagösszetételek, összetevők, valamint anyagok és termékek tervezett felhasználását a II. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően kell meghatározni.
- (3) A releváns kémiai specieszek fizikai-kémiai tulajdonságait a III. mellékletben foglalt követelményekkel összhangban kell meghatározni.
- (4) Az emberi fogyasztásra szánt vízbe történő kioldódást a IV. mellékletben foglalt követelményekkel összhangban kell meghatározni.
- (5) A releváns kémiai specieszeket a IV. melléklet 3. szakaszában foglaltaknak megfelelően kell azonosítani.
- (6) Az (5) bekezdésben említett releváns kémiai specieszek toxikológiai tulajdonságait az V. mellékletben foglalt követelményekkel összhangban kell meghatározni.

4. cikk

Elfogadási módszertan az európai pozitív listák tekintetében

- (1) A kiindulási anyagokat, az anyagösszetételeket és az összetevőket a VI. melléklettel összhangban kell elfogadni a megfelelő kiindulási anyag, anyagösszetétel vagy cement típusú anyagban található szerves összetevő tekintetében azonosított releváns kémiai specieszek által jelentett kockázatok értékelése alapján.
- (2) A biocid funkcióval rendelkező és az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet² hatálya alá tartozó kiindulási anyagok és cement típusú anyagban található szerves összetevők csak akkor fogadhatók el, ha az említett rendelet V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusba (termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerrek) tartoznak.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a határozatot 2026. december 31-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2024.1.23.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN

-

² Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).