KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/2204

av den 13 december 2021

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.2, och

av följande skäl:

(1) I posterna 28, 29 och 30 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 förbjuds utsläppande på marknaden och användning för försäljning till allmänheten av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) i kategori 1A eller 1B och är förtecknade i tilläggen 1–6 till den bilagan, samt av blandningar som innehåller sådana ämnen i högre koncentration än angivet.

(2) Ämnen som klassificeras som CMR-ämnen är förtecknade i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]).

(3) Tilläggen 1–6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, senast ändrad genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2096 ([3]), återspeglar ännu inte de nya klassificeringarna av CMR-ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, ändrad genom kommissionens delegerade förordningar (EU) 2020/1182 ([4]) och (EU) 2021/849 ([5]). De nyligen klassificerade CMR-ämnena i kategorierna 1A eller 1B i delegerad förordning (EU) 2020/1182 och delegerad förordning (EU) 2021/849 bör därför infogas i tilläggen 2, 4 och 6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

(4) Den klassificering av ämnen som förtecknas i delegerad förordning (EU) 2020/1182 kommer att tillämpas från och med den 1 mars 2022. Den begränsning som införs genom den här förordningen för ämnen som är klassificerade som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B genom delegerad förordning (EU) 2020/1182 bör därför tillämpas från och med den 1 mars 2022. Tillämpningsdatumet hindrar inte aktörerna från att tillämpa begränsningar för CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt delegerad förordning (EU) 2020/1182 tidigare.

(5) Den klassificering av ämnen som förtecknas i delegerad förordning (EU) 2021/849 kommer att tillämpas från och med den 17 december 2022. Den begränsning som införs genom den här förordningen för ämnen som är klassificerade som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B genom delegerad förordning (EU) 2021/849 bör därför tillämpas från och med den 17 december 2022. Tillämpningsdatumet hindrar inte aktörerna från att tillämpa begränsningar för CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt delegerad förordning (EU) 2021/849 tidigare.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2096 av den 15 december 2020 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen), produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, långlivade organiska föroreningar, vissa flytande ämnen eller blandningar, nonylfenol samt testmetoder för azofärgämnen (EUT L 425, 16.12.2020, s. 3).

([4]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 av den 19 maj 2020 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 261, 11.8.2020, s. 2).

([5]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 188, 28.5.2021, s. 27).

(6) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Den här förordningen träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkt 1 i bilagan ska tillämpas enligt följande:

— Raderna avseende kiselkarbidfibrer (med diameter < 3 μm, längd > 5 μm och profilförhållande ≥ 3:1), dibenso[*def*,*p*] krysen; dibenso[*a*,*l*]pyren, *m*-bis(2,3-epoxipropoxi)bensen; resorcinoldiglycidyleter, 2,2-bis(brommetyl) propan-1,3-diol, natrium-*N*-(hydroximetyl)glycinat; [formaldehyd frisatt från natrium-*N*-(hydroximetyl)glycinat], butanonoxim; etylmetylketoxim; etylmetylketonoxim och *N*-(hydroximetyl)akrylamid; metylolakrylamid; NMA ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

— Raderna avseende tetrafluoretylen, 1,4-dioxan och 7-oxa-3-oxiranylbicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietyl-cyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid ska tillämpas från och med den 17 december 2022.

Punkt 2 i bilagan ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

Punkt 3 i bilagan ska tillämpas enligt följande:

— Raderna avseende tris(2-metoxietoxi)vinylsilan; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan, diklordioktyltenn, dioktyltenndilaurat; [1] dioktyltenndikokosacyloxi-derivat [2], ipkonazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-klorbensyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)cyklopentanol, bis (2-(2-metoxietoxi)etyl)eter; tetraglym, 2-(4-*tert*-butylbensyl)propionaldehyd, diisooktylftalat, 2-metoxietylakrylat, zinkpyrition; (*T*-4)-bis[1-(hydroxi-.kappa.*O*)pyridin-2(1*H*)-tionato-.kappa.*S*]zink, flurokloridon (ISO); 3-klor-4-(klormetyl)-1-[3-(trifluormetyl)fenyl]pyrrolidin-2-on och bis(α,α-dimetylbensyl)peroxid ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

— Raderna avseende mankozeb (ISO); manganetylenbis(ditiokarbamat) (polymert) komplex med zinksalt, 7-oxa-3-oxiranylbicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietylcyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid, 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-metylendi-*p*-kresol; DBMC, dimetomorf (ISO); (*E*,*Z*)-4-(3-(4-klorfenyl)-3-(3,4-dimetoxifenyl)akryloyl)morfolin, 1,2,4-triazol och 3-metylpyrazol ska tillämpas från och med den 17 december 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga XVII ska ändras på följande sätt:

1. I tillägg 2 ska följande poster föras in i tabellen i indexnummerordning:

Ämnen	Indexnummer	EG-nummer	CAS-nummer	Kommentarer
”Kiselkarbidfibrer (med diameter < 3 μm, längd > 5 μm och profilförhållande ≥ 3:1)	014-048-00–5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6”	
”Dibenso[*def*,*p*]krysen; dibenso[*a*,*l*]pyren	601-092-00–0	205-886-4	191-30-0”	
”Tetrafluoretylen	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3”	
”1,4-dioxan	603-024-00–5	204-661-8	123-91-1”	
”M-bis(2,3-epoxipropoxi)bensen; resorcinoldiglycidyleter	603-065-00–9	202-987-5	101-90-6”	
”7-oxa-3-oxiranylbicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietylcyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid	603-066-00–4	203-437-7	106-87-6”	
”2,2-bis(brommetyl)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
”Natrium-*N*-(hydroximetyl)glycinat; [formaldehyd frisatt från natrium-*N*-(hydroximetyl)glycinat]	607-746-00–1	274-357-8	70161-44-3”	
”Butanonoxim; etylmetylketoxim; etylmetylketonoxim	616-014-00–0	202-496-6	96-29-7”	
”*N*-(hydroximetyl)akrylamid; metylolakrylamid; NMA	616-230-00–5	213-103-2	924-42-5”	

2. I tillägg 4 ska följande poster föras in i tabellen i indexnummerordning:

Ämnen	Indexnummer	EG-nummer	CAS-nummer	Kommentarer
”2,2-bis(brommetyl)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
”*N*-(hydroximetyl)akrylamid; metylolakrylamid; NMA	616-230-00–5	213-103-2	924-42-5”	

3. I tillägg 6 ska följande poster föras in i tabellen i indexnummerordning:

Ämnen	Indexnummer	EG-nummer	CAS-nummer	Kommentarer
”Mankozeb (ISO); manganetylenbis (ditiokarbamat) (polymert) komplex med zinksalt	006-076-00–1	—	8018-01-7”	

”Tris(2-metoxietoxi)vinylsilan; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan	014-050-00–6	213-934-0	1067-53-4”	
”Diklordioktyltenn	050-021-00–4	222-583-2	3542-36-7”	
”Dioktyltenndilaurat; [1] dioktyltenndikokosacyloxi-derivat [2]	050-031-00–9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]”	
”7-oxa-3-oxiranylbicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietylcyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid	603-066-00–4	203-437-7	106-87-6”	
”Ipkonazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-klorbensyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl) cyklopentanol	603-237-00–3	—	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8”	
”Bis(2-(2-metoxietoxi)etyl)eter; tetraglym	603-238-00–9	205-594-7	143-24-8”	
”6,6’-di-*tert*-butyl-2,2’-metylendi-*p*-kresol; [DBMC]	604-095-00–5	204-327-1	119-47-1”	
”2-(4-*tert*-butylbensyl)propionaldehyd	605-041-00–3	201-289-8	80-54-6”	
”Diisooktylftalat	607-740-00–9	248-523-5	27554-26-3”	
”2-metoxietylakrylat	607-744-00–0	221-499-3	3121-61-7”	
”Dimetomorf (ISO); (*E*,*Z*)-4-(3-(4-klorfenyl)-3-(3,4-dimetoxifenyl) akryloyl)morfolin	613-102-00–0	404-200-2	110488-70-5”	
”1,2,4-triazol	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0”	
”Zinkpyrition; (*T*-4)-bis[1-(hydroxi-.kappa.*O*)pyridin-2(1*H*)-tionato-.kappa.*S*] zink	613-333-00–7	236-671-3	13463-41-7”	
“Flurokloridon (ISO); 3-klor-4-(klormetyl)-1-[3-(trifluormetyl)fenyl] pyrrolidin-2-on	613-334-00–2	262-661-3	61213-25-0”	
”3-metylpyrazol	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3”	
”Bis(α,α-dimetylbensyl)peroxid	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3”	