II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/171
af 6. februar 2020
om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([1]), særlig artikel 58 og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Stofferne 1,2-benzendicarboxylsyredihexylester, forgrenet og ligekædet, og dihexylphthalat og stofgruppen 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C6-10-alkylestere, 1,2-benzendicarboxylsyre, blandede decyl-, hexyl- og octyldiestere med ≥ 0,3 % dihexylphthalat opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, der er fastsat i artikel 57, litra c), i samme forordning.

(2) Stoffet trixylylphosphat opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, der er fastsat i artikel 57, litra c), i samme forordning.

(3) Stofferne natriumperborat, perborsyre, natriumsalt og natriumperoxometaborat opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, der er fastsat i artikel 57, litra c), i samme forordning.

(4) Stofferne 5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] (som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle stereoisomerer i [1] og [2] eller kombinationer heraf) er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til nævnte forordning, der er fastsat i artikel 57, litra e), i samme forordning.

(5) Stofferne 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328), 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl) phenol (UV-327), 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) og 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) er persistente, bioakkumulerende og toksiske og/eller meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til nævnte forordning, der er fastsat i artikel 57, litra d) og/eller litra e), i samme forordning.

(6) Samtlige ovennævnte stoffer er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Desuden har Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i sine anbefalinger af 10. november 2016 ([3]) og 5. februar 2018 ([4]) prioriteret disse stoffer med henblik på optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i overensstemmelse med artikel 58, stk. 3 og 4, i samme forordning. Kommissionen har desuden modtaget henvendelser fra interesserede parter som reaktion på sine indkaldelser af oplysninger om de mulige økonomiske, sociale, sundhedsmæssige og miljømæssige virkninger (omkostninger og fordele) af at optage de stoffer i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, som agenturet har foreslået i sine udkast til anbefalinger.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf.
([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf.

(7) For hvert af de stoffer, der ved nævnte forordning er opført i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør der fastsættes en dato, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvorefter markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, medmindre der meddeles godkendelse, under hensyntagen til agenturets kapacitet til at behandle ansøgninger om godkendelse. For hvert af disse stoffer er der ingen grund til, at den dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii), i forordning (EF) nr. 1907/2006, fastsættes til tidligere end 18 måneder før den dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), i samme forordning.

(8) Artikel 58, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 58, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006, foreskriver, at anvendelser eller kategorier af anvendelse kan undtages fra godkendelseskravet, forudsat at risikoen kontrolleres på tilfredsstillende vis på grundlag af eksisterende specifik EU-lovgivning, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet. På grundlag af de oplysninger, der foreligger på nuværende tidspunkt, bør der ikke fastsættes undtagelser baseret på disse bestemmelser.

(9) Da der ikke foreligger oplysninger, der begrunder behovet for en undtagelse for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, er det ikke hensigtsmæssigt at overveje nogen sådan undtagelse.

(10) Da der kun foreligger begrænsede oplysninger om anvendelserne af de foreslåede stoffer, er det ikke hensigtsmæssigt på nuværende tidspunkt at fastsætte undersøgelsesfrister, jf. artikel 58, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1907/2006.

(11) Stofferne tetrablytrioxidsulfat, pentablytetraoxidsulfat, orangemønje (blytetroxid) og blymonoxid (blyoxid) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, der er fastsat i artikel 57, litra c), i samme forordning. De er desuden blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og agenturet har i sin anbefaling af 10. november 2016 prioriteret disse stoffer med henblik på optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i overensstemmelse med artikel 58, stk. 3 og 4, i samme forordning. Anvendelsen af bly og forbindelser heraf er omfattet af Rådets direktiv 98/24/EF ([5]) og i nogen grad af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU ([6]) og gennemførelsesforanstaltningerne hertil om fastlæggelse af konklusioner om bedste tilgængelige teknik (BAT-konklusioner). Derudover vil EU's nuværende bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering og bindende biologiske grænseværdi for blyforbindelser i henhold til direktiv 98/24/EF blive taget op til fornyet vurdering. Med henblik på eventuel vedtagelse af strengere foranstaltninger på arbejdspladsen er det derfor hensigtsmæssigt at udsætte afgørelsen om optagelse af disse stoffer i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006. Hertil kommer, at udledning af bly og forbindelser heraf til miljøet er mindsket og fortsat mindskes som følge af gennemførelsen af direktiv 2010/75/EU og dets forgængere, hvilket fremgår af rapporter fra det europæiske register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (E-PRTR), og der forventes yderligere reduktioner, da der er vedtaget nye BAT-konklusioner, og da tilladelserne er ajourført for at afspejle disse.

(12) Alle anvendelser af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) er underlagt begrænsninger i henhold til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. NMP har samme iboende egenskaber som N,N-dimethylacetamid (DMAC) og N,N-dimethylformamid (DMF), og disse tre stoffer har samme industrielle anvendelser og kan betragtes som substituerbare, i det mindste for visse anvendelser, selv om de generelt ikke kan betragtes som »drop-in-alternativer«. I betragtning af lighederne mellem de tre stoffer både med hensyn til deres iboende egenskaber og deres anvendelse i industrien og for at sikre en konsekvent reguleringstilgang ([7]) bør afgørelsen om at optage NMP i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 udsættes, således som det var tilfældet for DMAC og DMF, da Kommissionen behandlede agenturets anbefalinger af henholdsvis 17. januar 2013 ([8]) og 6. februar 2014 ([9]).

(13) For at undgå en for tidlig forældelse af artikler eller komplekse produkter, som ikke længere fremstilles efter solnedgangsdatoen, der er omhandlet i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, skal nogle stoffer (som sådan eller i blandinger), der er medtaget i nævnte bilag, være til rådighed til produktion af reservedele som artikler eller som komplekse produkter til reparation af sådanne artikler eller komplekse produkter, hvis disse artikler eller komplekse produkter ikke kan fungere efter hensigten uden de pågældende reservedele, eller hvis nogle bilag XIV-stoffer (som sådan eller i blandinger) er nødvendige til reparation af sådanne artikler eller sammensatte produkter. For at gøre det lettere at ansøge om godkendelse til disse anvendelser bør de eksisterende overgangsordninger

([5]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

([7]) https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a.

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf.

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf/17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4ac76e8f0f.

forlænges, således at der i sådanne tilfælde kan vedtages gennemførelsesforanstaltninger til en forenklet ansøgning om godkendelse. Desuden bør ordlyden af anmærkningerne til tabellen i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres for at sikre terminologisk overensstemmelse for så vidt angår artikler og sammensatte produkter set i lyset af Domstolens dom i sag C-106/14 ([10]).

(14) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

([10]) Domstolens dom af 10. september 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) og Fédération des magasins de coliage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

BILAG

I tabellen i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) Følgende løbenumre tilføjes:

			Overgangsordninger			
Løbenr.	Stof	Iboende egenskab(er) omhandlet i artikel 57	Ansøgningsfrist [1]	Solnedgangsdato [2]	Undtagne (kategorier af) anvendelser	Undersøgelsesfrister
»44.	1,2-Benzendicarboxylsyredihexylester, forgrenet og ligekædet EF-nr.: 271-093-5 CAS-nr.: 68515-50-4	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	27. august 2021 (*)	27. februar 2023 (**)	—	—
45.	Dihexylphthalat EF-nr.: 201-559-5 CAS-nr.: 84-75-3	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	27. august 2021 (*)	27. februar 2023 (**)	—	—
46.	1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C6-10-alkylestere, 1,2-benzendicarboxylsyre, blandede decyl- og hexyl- og octyldiestere med ≥ 0,3 % dihexylphthalat (EC-nr. 201-559-5) EF-nr.: 271-094-0; 272-013-1 CAS-nr.: 68515-51-5; 68648-93-1	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	27. august 2021 (*)	27. februar 2023 (**)	—	—
47.	Trixylylphosphat EF-nr.: 246-677-8 CAS-nr.: 25155-23-1	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	27. november 2021 (*)	27. maj 2023 (**)	—	—
48.	Natriumperborat, perborsyre, natriumsalt EF-nr.: 239-172-9; 234-390-0 CAS-nr.: —	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	27. november 2021 (*)	27. maj 2023 (**)	—	—
49.	Natriumperoxometaborat EF-nr.: 231-556-4 CAS-nr.: 7632-04-4	Reproduktionstoksisk kategori 1B)	27. november 2021 (*)	27. maj 2023 (**)	—	—
50.	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] (som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle stereoisomerer i [1] og [2] eller kombinationer heraf) EF-nr.: — CAS-nr.: —	vPvB	27. februar 2022 (*)	27. august 2023 (**)	—	—

			Overgangsordninger			
Løbenr.	Stof	Iboende egenskab(er) omhandlet i artikel 57	Ansøgningsfrist [1]	Solnedgangsdato [2]	Undtagne (kategorier af) anvendelser	Undersøgelsesfrister
51.	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328) EF-nr.: 247-384-8 CAS-nr.: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. maj 2022	27. november 2023	—	—
52.	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327) EF-nr.: 223-383-8 CAS-nr.: 3864-99-1	vPvB	27. maj 2022	27. november 2023	—	—
53.	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) EF-nr.: 253-037-1 CAS-nr.: 36437-37-3	vPvB	27. maj 2022	27. november 2023	—	—
54.	2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) EF-nr.: 223-346-6 CAS-nr.: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. maj 2022	27. november 2023	—	—«

([1]) Den dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii).
([2]) Den dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i).

2) Tegnet »(*)« indsættes ved den dato, der er angivet i kolonnen »Ansøgningsfrist«, for følgende løbenumre: 32-43.

3) Tegnet »(**)« indsættes ved den dato, der er angivet i kolonnen »Solnedgangsdato«, for følgende løbenumre: 32-43.

4) Anmærkningen efter tabellen affattes således:

»(*) Den 1. september 2021 for anvendelsen af stoffet til produktion af reservedele som artikler eller som sammensatte produkter til reparation af sådanne artikler eller sammensatte produkter, hvis produktion er ophørt eller vil ophøre før den solnedgangsdato, der er angivet i bilag XIV for dette stof, hvis dette stof blev anvendt til produktion af sådanne artikler eller sammensatte produkter, og disse ikke kan fungere efter hensigten uden den pågældende reservedel, og reservedelen ikke kan produceres uden stoffet, og for anvendelsen af stoffet (som sådan eller i en blanding) til reparation af sådanne artikler eller sammensatte produkter, hvis stoffet som sådan eller i en blanding blev anvendt til produktion af de pågældende artikler eller sammensatte produkter og ikke kan repareres på anden måde end ved at anvende det pågældende stof.

(**) Den 1. marts 2023 for anvendelsen af stoffet til produktion af reservedele som artikler eller som sammensatte produkter til reparation af sådanne artikler eller sammensatte produkter, hvis produktion er ophørt eller vil ophøre før den solnedgangsdato, der er angivet i bilag XIV for dette stof, hvis dette stof blev anvendt til produktion af sådanne artikler eller sammensatte produkter, og disse ikke kan fungere efter hensigten uden de pågældende reservedele, og reservedelene ikke kan produceres uden stoffet, og for anvendelsen af stoffet (som sådan eller i en blanding) til reparation af sådanne artikler eller sammensatte produkter, hvis stoffet som sådan eller i en blanding blev anvendt til produktion af de pågældende artikler eller sammensatte produkter og ikke kan repareres på anden måde end ved at anvende det pågældende stof.

(***) Opfylder ikke kriterierne for identifikation som et kræftfremkaldende stof, hvis det indeholder < 0,005 % (w/w) benzo[a]pyren (Einecs-nr. 200-028-5).«