II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/171

av den 6 februari 2020

om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(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 artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

(1) Ämnena 1,2-bensendikarboxylsyra, dihexylester, grenad och linjär, och dihexylftalat och ämnesgruppen 1,2-bensendikarboxylsyra, di-C6-10-alkylestrar, 1,2-bensendikarboxylsyra, blandade dekyl-, hexyl och oktyldiestrar med ≥ 0,3 % dihexylftalat uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska (kategori 1B) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen.

(2) Ämnet trixylylfosfat uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen.

(3) Ämnena natriumperborat, perborsyra, natriumsalt och natriumperoxometaborat uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen.

(4) Ämnena 5-sek-butyl-2-(2,4-dimetylcyklohex-3-en-1-yl)-5-metyl-1,3-dioxan [1], 5-sek-butyl-2-(4,6-dimetylcyklohex-3-en-1-yl)-5-metyl-1,3-dioxan [2] (som omfattar alla enskilda stereoisomerer av [1] och [2] eller en kombination av dessa) är mycket långlivade och mycket bioackumulativa i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 e i den förordningen.

(5) Ämnena 2-(2H-bensotriazol-2-yl) -4,6-diterpentylfenol (UV-328), 2,4-di-tert-butyl-6-(5-klorbensotriazol-2-yl)fenol (UV-327), 2-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sek-butyl)fenol (UV-350) och 2-bensotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylfenol (UV-320) är långlivade, bioackumulativa och toxiska och/eller mycket långlivade och mycket bioackumulativa i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 d och/eller e i den förordningen.

(6) Alla ovannämnda ämnen har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006. Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad kemikaliemyndigheten) har dessutom i sina rekommendationer av den 10 november 2016 ([3]) och den 5 februari 2018 ([4]) prioriterat dem för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006, i enlighet med artikel 58.3 och 58.4 i den förordningen. Kommissionen har dessutom mottagit inlagor från berörda parter om att begära information om eventuella ekonomiska, sociala, hälsomässiga och miljömässiga konsekvenser (kostnader och fördelar) av att de ämnen som föreslås av kemikaliemyndigheten i utkastet till rekommendationer tas upp i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.

([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 (EUT L 353, 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) För vart och ett av de ämnen som upptas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 genom denna förordning ska ett datum fastställas från och med vilket det ska vara förbjudet att släppa ut ämnet på marknaden och att använda ämnet, såvida inte tillstånd beviljas enligt artikel 58.1 c i i förordning (EG) nr 1907/2006, med hänsyn till kemikaliemyndighetens kapacitet att handlägga tillståndsansökningar. När det gäller dessa ämnen finns det inte i något fall skäl till att förlägga det datum som avses i artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006 till tidigare än 18 månader före det datum som avses i artikel 58.1 c i i den förordningen.

(8) I artikel 58.1 e jämförd med artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att användningar eller användningskategorier får undantas från kravet på tillstånd, förutsatt att det finns en ordentlig kontroll av risken genom befintlig specifik unionsslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön. Enligt de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte föreskrivas några undantag som grundar sig på dessa bestämmelser.

(9) Eftersom det inte finns någon information som motiverar ett undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, är det inte lämpligt att överväga ett sådant undantag.

(10) Eftersom den tillgängliga informationen om användningsområdena för de föreslagna ämnena är begränsad, är det inte lämpligt att i detta skede fastställa perioder för översyn i enlighet med artikel 58.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006.

(11) Ämnena tetrablytrioxidsulfat, pentablytetraoxidsulfat, orangemönja (blytetraoxid) och blymonoxid (blyoxid) uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1A) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen. De har också identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, och kemikaliemyndigheten har i en rekommendation av den 10 november 2016 prioriterat dem för upptagande i bilaga XIV till den förordningen i enlighet med artikel 58.3 och 58.4 i samma förordning. Användningen av bly och blyföreningar omfattas av rådets direktiv 98/24/EG ([5]) och i viss utsträckning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU ([6]) och genomförandeåtgärder för dessa avseende fastställande av BAT-slutsatser. Vidare kommer unionens nuvarande bindande yrkeshygieniska gränsvärde och det bindande biologiska gränsvärdet för blyföreningar enligt direktiv 98/24/EG att ses över. Med tanke på ett eventuellt vidtagande av strängare åtgärder på arbetsplatsen är det därför lämpligt att skjuta upp ett beslut om upptagande av dessa ämnen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006. Genom genomförandet av direktiv 2010/75/EU och dess föregångare har dessutom miljöutsläppen av bly och blyföreningar minskat och fortsätter att minska, vilket framgår av rapporteringen om det europeiska registret över utsläpp och överföringar av föroreningar (E-PRTR) och ytterligare minskningar väntas i takt med att nya BAT-slutsatser antas och tillstånden uppdateras för att återspegla dem.

(12) All användning av 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) ska begränsas i enlighet med bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. NMP har liknande inneboende egenskaper som N,N-dimetylacetamid (DMAC) och N,N-dimetylformamid (DMF), och de tre ämnena har liknande industriell användning och kan betraktas som utbytbara, åtminstone för vissa användningsområden, även om de i allmänhet inte kan anses vara ersättningsalternativ. Med tanke på de tre ämnenas likheter och för att säkerställa en enhetlig reglering av dem ([7]) anser kommissionen att beslutet om upptagande av NMP i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 bör uppskjutas, vilket redan skett när det gäller DMAC och DMF, när kommissionen beaktade kemikaliemyndighetens rekommendation av den 17 januari 2013 ([8]) och av den 6 februari 2014 ([9]).

(13) För att undvika alltför tidig utrangering av varor eller komplexa produkter som inte längre tillverkas efter slutdatum angivna i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006, måste vissa ämnen (i sig eller i blandningar) upptagna i den bilagan finnas att tillgå för tillverkning av reservdelar som varor eller komplexa produkter för reparation av sådana varor eller komplexa produkter, när dessa varor eller komplexa produkter inte kan fungera såsom avsett utan reservdelarna, och när vissa ämnen upptagna i bilaga XIV (i sig eller i blandningar) behövs för reparation av sådana varor eller komplexa produkter. För att göra det lättare att ansöka om tillstånd för dessa användningar bör de

([5]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 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

befintliga övergångsbestämmelserna förlängas, så att det blir möjligt att anta genomförandeåtgärder för förenklad tillståndsansökan i sådana fall. Dessutom bör ordalydelsen i anmärkningarna till tabellen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ses över för att säkerställa att terminologin när det gäller varor och komplexa produkter överensstämmer med domstolens dom i mål C-106/14 ([10]).

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

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 6 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

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

BILAGA

Tabellen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande poster ska läggas till:

			Övergångsbestämmelser			
Inför-sel Nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Sista ansöknings-datum ([1])	Slutdatum ([2])	Undantagna användningar (användnings-kategorier)	Omprövnings-perioder
”44.	1,2-Bensendikarboxylsyra, dihexylester, grenad och linjär EG-nr: 271-093-5 CAS-nr: 68515-50-4	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	27 augusti 2021 (*)	27 februari 2023 (**)	–	–
45.	Dihexylftalat EG-nr: 201-559-5 CAS-nr: 84-75-3	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	27 augusti 2021 (*)	27 februari 2023 (**)	–	–
46.	1,2-bensendikarboxylsyra, di-C6-10-alkylestrar, 1,2-bensendikarboxylsyra, blandade dekyl-, hexyl- och oktyldiestrar med ≥ 0,3 % dihexylftalat (EG-nr 201-559-5) EG-nr: 271-094-0, 272-013-1 CAS-nr: 68515-51-5, 68648-93-1	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	27 augusti 2021 (*)	27 februari 2023 (**)	–	–
47.	Trixylylfosfat EG-nr: 246-677-8 CAS-nr: 25155-23-1	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	27 november 2021 (*)	27 maj 2023 (**)	–	–
48.	Natriumperborat, perborsyra, natriumsalt EG-nr: 239-172-9, 234-390-0 CAS-nr: –	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	27 november 2021 (*)	27 maj 2023 (**)	–	–
49.	Natriumperoxometaborat EG-nr: 231-556-4 CAS-nr: 7632-04-4	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	27 november 2021 (*)	27 maj 2023 (**)	–	–
50.	5-sek-butyl-2-(2,4-dimetylcyklohex-3-en-1-yl) -5-metyl-1,3-dioxan [1], 5-sek-butyl-2-(4,6-dimetylcyklohex-3-en-1-yl) -5-metyl-1,3-dioxan [2] [som omfattar alla enskilda stereoisomerer av [1] och [2] eller en kombination av dessa] EG-nr: – CAS-nr: –	vPvB	27 februari 2022 (*)	27 augusti 2023 (**)	–	–

			Övergångsbestämmelser			
Inför-sel Nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Sista ansöknings-datum ([1])	Slutdatum ([2])	Undantagna användningar (användnings-kategorier)	Omprövnings-perioder
51.	2-(2H-bensotriazol-2-yl)-4,6-diterpentylfe-nol (UV-328) EG-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-klorbensotriazol-2-yl) fenol (UV-327) EG-nr: 223-383-8 CAS-nr: 3864-99-1	vPvB	27 maj 2022	27 november 2023	–	–
53.	2-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sek-butyl)fenol (UV-350) EG-nr: 253-037-1 CAS-nr: 36437-37-3	vPvB	27 maj 2022	27 november 2023	–	–
54.	2-Bensotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylfenol (UV-320) EG-nr: 223-346-6 CAS-nr: 3846-71-7	PBT, vPvB	27 maj 2022	27 november 2023	–	–”

([1]) Datum enligt artikel 58.1 c ii.
([2]) Datum enligt artikel 58.1 c i.

2. Tecknet ”*” ska fogas till det datum som anges i kolumnen ”Sista ansökningsdatum” för följande ämnesposter: 32–43.

3. Tecknet ”**” ska fogas till det datum som anges i kolumnen ”Slutdatum” för följande ämnesposter: 32–43.

4. Anmärkningarna efter tabellen ska ersättas med följande:

”(*) 1 september 2021 för användning av ämnet vid tillverkning av reservdelar som varor eller som komplexa produkter för reparation av varor eller komplexa produkter vars tillverkning har upphört eller kommer att upphöra före slutdatum angivet i posten för det ämnet, när ämnet användes för tillverkning av de varorna eller de komplexa produkterna och de inte kan fungera som avsett utan reservdelen och reservdelen inte kan tillverkas utan det ämnet, och för användning av ämnet (i sig eller i blandningar) för reparation av varor eller komplexa produkter, där ämnet i sig eller i en blandning användes för tillverkning av varorna eller de komplexa produkterna och de inte kan repareras annat än genom användning av ämnet.

(**) 1 mars 2023 för användning av ämnet vid tillverkning av reservdelar som varor eller som komplexa produkter för reparation av varor eller komplexa produkter vars tillverkning har upphört eller kommer att upphöra före slutdatum angivet i posten för det ämnet, när ämnet användes för tillverkning av de varorna eller de komplexa produkterna och de inte kan fungera som avsett utan reservdelarna och reservdelarna inte kan tillverkas utan det ämnet, och för användning av ämnet (i sig eller i blandningar) för reparation av varor eller komplexa produkter, där ämnet i sig eller i en blandning användes för tillverkning av varorna eller de komplexa produkterna och de inte kan repareras annat än genom användning av ämnet.

(***) Uppfyller inte kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande om det innehåller < 0,005 % (w/w) bens[a]pyren (Einecs-nr 200-028-5).”