

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/999**

av den 13 juni 2017

**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 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 1-brompropan (n-propylbromid) uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1B) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup> 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 diisopentylftalat 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) Ämnet 1,2-bensendikarboxylsyra, di-C6-8-grenade alkylestrar, C7-rika, 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.
- (4) Ämnet 1,2-bensendikarboxylsyra, di-C7-11-alkylestrar, grenad och raka, 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.
- (5) Ämnet 1,2-bensendikarboxylsyradipentylester, grenad och rak, 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.
- (6) Ämnet bis(2-metoxietyl)ftalat 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.
- (7) Ämnet dipentylftalat 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.

<sup>(1)</sup> EUTL 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUTL 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Ämnet N-pentyl-isopentylftalat 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.
- (9) När det innehåller en viss procentsats bens[a]lpyren uppfyller ämnet antraceno[la] kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (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 a i den förordningen. Ämnet är också långlivat, bioackumulerande och toxiskt, liksom mycket långlivat och mycket bioackumulerande enligt 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 57 e i samma förordning.
- (10) Ämnet beck, koltjärna, högtemp. uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (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 a i den förordningen. Ämnet är också långlivat, bioackumulerande och toxiskt, liksom mycket långlivat och mycket bioackumulerande enligt 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 57 e i samma förordning.
- (11) Ämnesgruppen 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad (som omfattar väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (UVCB-ämnena), polymerer och homologer) består av ämnen som vid nedbrytning har hormonstörande egenskaper, för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön. De är därmed orsak till betänkligheter motsvarande dem som föranleds av andra ämnen förtecknade i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 f i samma förordning.
- (12) Ämnesgruppen 4-nonylfenol, grenad och rak, etoxilerad (som omfattar ämnen med en rak eller grenad alkylkedja med nio kolatomer, där den fjärde kolatomen är kovalent bunden till fenol, etoxilerad, inbegripandes UVCB-ämnena och väldefinierade ämnen, polymerer och homologer, vilket inkluderar alla enskilda isomerer och/eller kombinationer av dem), består av ämnen som vid nedbrytning har hormonstörande egenskaper, för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön. De är därmed orsak till betänkligheter motsvarande dem som föranleds av andra ämnen förtecknade i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 f i samma förordning.
- (13) Dessa 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 6 februari 2014 <sup>(1)</sup> och den 1 juli 2015 <sup>(2)</sup> prioriterat dem för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006, i enlighet med artikel 58 i den förordningen. Vidare har kommissionen fått information om socioekonomiska effekter genom de många inlagorna från berörda parter efter kemikaliemyndighetens femte rekommendation eller genom ett offentligt samråd som genomfördes parallellt med kemikaliemyndighetens offentliga samråd om den sjätte rekommendationen. Trots den mottagna informationen är det lämpligt att uppta dessa ämnen i den bilagan.
- (14) Det är lämpligt att ange de datum som avses i artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006 i enlighet med kemikaliemyndighetens rekommendationer av den 6 februari 2014 och den 1 juli 2015. Dessa datum har fastställts på grundval av den tid som det uppskattningsvis skulle ta att utarbeta en ansökan om tillstånd med hänsyn till de uppgifter som föreligger om de olika ämnena och de uppgifter som har inkommit under det offentliga samrådet i enlighet med artikel 58.4 i förordning (EG) nr 1907/2006. För detta ändamål har även kemikaliemyndighetens kapacitet att handlägga ansökningar inom den tid som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 beaktats, i enlighet med artikel 58.3 i den förordningen.
- (15) När det gäller de ämnen som förtecknas i bilagan till den här förordningen finns det inte i något fall skäl till att förlägga det datum som avses i artikel 58.1 c i i förordning (EG) nr 1907/2006 till senare än 18 månader efter det datum som avses i artikel 58.1 c ii i den förordningen.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_06feb2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf)

<sup>(2)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_01july2015\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf)

- (16) 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 unionslagstiftning 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.
- (17) På grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte föreskrivas några undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.
- (18) På grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte fastställas några omprövningsperioder för vissa användningar. I överensstämmelse med artikel 60.8 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska omprövningsperioder fastställas från fall till fall med beaktande av bland annat riskerna med användningarna av ämnet, de socioekonomiska fördelarna med att ämnet används och en analys av alternativen eller en ersättningsplan inlämnad för tillståndspliktiga användningar. I händelse av att det inte finns något lämpligt alternativ ska riskerna med användningen begränsas genom lämpliga och effektiva riskhanteringsåtgärder, och när fördelarna med användningen bedöms vara stora, t.ex. vid användningar i produktion av läkemedel och medicintekniska produkter, kan omprövningsperioderna bli långa.
- (19) För att undvika alltför tidig utträngning av varor 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 för reparation av sådana varor, när de 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. Därför bör ansökningar om tillstånd att använda ett ämne upptaget i bilaga XIV för tillverkning av sådana reservdelar och för reparation av sådana varor förenklas. De övergångsbestämmelser som är tillämpliga på ämnena i fråga bör utsträckas så att genomförandebestämmelser kan antas för sådan förenklad tillståndsansökning.
- (20) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (21) N,N-dimetylformamid (DMF) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne (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. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, och kemikaliemyndigheten har i en rekommendation av den 6 februari 2014 prioriterat det för upptagande i bilaga XIV till den förordningen i enlighet med artikel 58 i samma förordning. DMF har likartade inneboende egenskaper som N,N-dimetylacetamid (DMAC) och N-metyl-2-pyrrolidon (NMP), och de tre ämnena kan betraktas som potentiella alternativ när det gäller några av de viktigaste användningsområdena. NMP är föremål för ett pågående begränsningsförfarande i enlighet med artikel 69 i förordning (EG) nr 1907/2006. Med tanke på de tre ämnenas likheter, både när det gäller de inneboende egenskaperna och användningen inom industrin, och för att säkerställa en enhetlig reglering av dem anser kommissionen att beslutet om upptagande av DMF i bilaga XIV bör uppskjutas, vilket redan skett när det gäller DMAC, när kommissionen beaktade kemikaliemyndighetens rekommendation av den 17 januari 2013.
- (22) Diazen-1,2-dikarboxamid (C,C'-azodi(formamid)) (ADCA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som luftvägs-sensibiliserande ämne (Resp. Sens. 1). Med beaktande av all tillgänglig information om ADCA:s inneboende egenskaper och om dess skadliga effekter, konstaterade kemikaliemyndigheten att det kan betraktas som ett ämne, för vilket det finns vetenskapliga belegg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa, vilka inger betänkligheter motsvarande dem som föranleds av andra ämnen förtecknade i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006 och det uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 f i samma förordning. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, och kemikaliemyndigheten har i en rekommendation av den 6 februari 2014 prioriterat det för upptagande i bilaga XIV till den förordningen i enlighet med artikel 58 i samma förordning. ADCA:s användningar är mycket varierade och berör ett brett spektrum av olika tillverkningsindustrier, vilket förebådar mycket komplicerade tillståndsansökningar. Eftersom erfarenheten av att hantera tillståndsansökningar som omfattar många olika användningar fortfarande är begränsad är det lämpligt att skjuta upp beslutet om att uppta ADCA i bilaga XIV för närvarande.
- (23) Vissa elfasta keramiska aluminiumsilikatfibrer (Al-RCF) och elfasta keramiska zirkonium-aluminiumsilikatfibrer (Zr-RCF) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (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 a i den förordningen. De har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, och kemikaliemyndigheten har i en rekommendation av den 6 februari 2014 prioriterat dem för upptagande i bilaga XIV till den förordningen i enlighet med artikel 58 i samma förordning. Fibrerna i sig tillverkas vid ett mycket begränsat antal industriäggningar och bearbetas i allmänhet omedelbart vidare i samma tillverkningsprocess till varor som därefter används i en mängd olika typer av industriutrustning för isolering mot höga temperaturer, något som eventuellt innebär att arbetstagare utsätts för betydande exponering. Att använda varor gjorda av fibrerna är dock inte tillståndspliktigt i kraft av förordning (EG) nr 1907/2006. För att kunna besluta om en så ändamålsenlig reglering som möjligt anser kommissionen det lämpligt att skjuta upp beslutet om att uppta Al-RCF och Zr-RCF i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 för närvarande.

- (24) Borsyra, dinatriumtetraborat (vattenfritt), dibortrioxid och tetraboridinatriumheptaoxid (hydrat) 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. De har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, och kemikaliemyndigheten har i en rekommendation av den 1 juli 2015 prioriterat det för upptagande i bilaga XIV till den förordningen i enlighet med artikel 58 i samma förordning. Vidare är användningarna av dessa ämnen mycket varierade och berör ett brett spektrum av olika tillverkningsindustrier, vilket förebådar mycket komplicerade tillståndsansökningar. Eftersom erfarenheten av att hantera tillståndsansökningar som omfattar många olika användningar fortfarande är begränsad är det lämpligt att skjuta upp beslutet om att uppta dessa ämnen i bilaga XIV för närvarande.
- (25) 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 13 juni 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

## BILAGA

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

1. Följande uppgifter ska läggas till:

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista tillämpningsdatum (1)	Slutdatum (2)		
32.	1-Brompropan (n-propylbromid) EG-nr: 203-445-0 CAS-nr: 106-94-5	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
33.	Diisopentylftalat EG-nr: 210-088-4 CAS-nr: 605-50-5	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
34.	1,2-Bensendikarboxylsyra, di-C6-8-grenade alkylestrar, C7-rika EG-nr: 276-158-1 CAS-nr: 71888-89-6	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
35.	1,2-Bensendikarboxylsyra, di-C7-11-alkylestrar, grenade och raka EG-nr: 271-084-6 CAS-nr: 68515-42-4	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
36.	1,2-Bensendikarboxylsyradipentylester, grenad och rak EG-nr: 284-032-2 CAS-nr: 84777-06-0	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
37.	Bis(2-metoxietyl)ftalat EG-nr: 204-212-6 CAS-nr: 117-82-8	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
38.	Dipentylftalat EG-nr: 205-017-9 CAS-nr: 131-18-0	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista tillämpningsdatum <sup>(1)</sup>	Slutdatum <sup>(2)</sup>		
39.	N-pentyl-isopentylftalat EG-nr: — CAS-nr: 776297-69-9	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	4 januari 2019	4 juli 2020	—	—
40.	Antracenolja EG-nr: 292-602-7 CAS-nr: 90640-80-5	Cancerframkallande (kategori 1B) (**), långlivat, bioackumulerande och toxiskt, mycket långlivat och mycket bioackumulerande	4 april 2019	4 oktober 2020	—	—
41.	Beck, koltjära, högtemp. EG-nr: 266-028-2 CAS-nr: 65996-93-2	Cancerframkallande (kategori 1B), långlivat, bioackumulerande och toxiskt, mycket långlivat och mycket bioackumulerande	4 april 2019	4 oktober 2020	—	—
42.	4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad [omfattar väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (UVCB-ämnen), polymerer och homologer] EG-nr: — CAS-nr: —	Hormonstörande egenskaper (artikel 57 f – miljön)	4 juli 2019	4 januari 2021	—	—
43.	4-Nonylfenol, grenad och rak, etoxilerad [ämnen med en rak eller grenad alkylkedja med nio kolatomer, där den fjärde kolatomen är kovalent bunden till fenol, etoxilerad, inbegripandes UVCB-ämnen och väldefinierade ämnen, polymerer och homologer, vilket inkluderar alla enskilda isomerer och/eller kombinationer av dem] EG-nr: — CAS-nr: —	Hormonstörande egenskaper (artikel 57 f – miljön)	4 juli 2019	4 januari 2021	—	—

<sup>(1)</sup> Datum enligt artikel 58.1 c ii.

<sup>(2)</sup> Datum enligt artikel 58.1 c i.

- Tecknet "(\*)" ska fogas till det datum som anges i kolumnen "Sista tillämpningsdatum" för följande ämnesposter: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 och 31.
- Tecknet "(\*\*)" ska fogas till det datum som anges i kolumnen "Slutdatum" för följande ämnesposter: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 och 31.

4. Följande anmärkningar ska läggas till efter tabellen:

- ”(\*) 1 september 2019 för användning av ämnet vid tillverkning av reservdelar för reparation av varor vars tillverkning har upphört eller kommer att upphöra före slutdatum angivet i posten för det ämnet, när ämnet användes för tillverkning av de varorna och de inte kan fungera som avsett utan reservdelen, och för användning av ämnet (i sig eller i blandningar) för reparation av varor, där ämnet i sig eller i en blandning användes för tillverkning av varorna och de inte kan repareras annat än genom användning av ämnet.
- (\*\*) 1 mars 2021 för användning av ämnet vid tillverkning av reservdelar för reparation av varor vars tillverkning har upphört eller kommer att upphöra före slutdatum angivet i posten för det ämnet, när ämnet användes för tillverkning av de varorna och de inte kan fungera som avsett utan reservdelarna, och för användning av ämnet (i sig eller i blandningar) för reparation av varor, där ämnet användes för tillverkning av varorna 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).”
-