

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/2096

af 15. december 2020

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer), udstyr omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, persistente organiske miljøgifte, visse flydende stoffer eller blandinger, nonylphenol og forsøgsmetoder for azofarvestoffer

(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 68, stk. 2, og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Punkt 3 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder flere henvisninger til mærkning med R65, der er en af de standardiserede »R-sætninger«, med angivelse af særlige risici som følge af farerne i forbindelse med anvendelsen af det stof, der er omhandlet i Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽²⁾. Da dette direktiv er blevet ophævet, bør henvisningerne til R65 udgå af punkt 3.
- (2) I henhold til punkt 3, afsnit 6, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 udarbejdede Det Europæiske Kemikalieagentur den 8. juli 2015 et dossier i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 69 og konkluderede, at det ikke er nødvendigt at foreslå en ændring af den begrænsning, der er fastsat i nævnte punkt. Afsnit 6 og 7 i punkt 3 er derfor blevet overflødige og bør udgå.
- (3) I punkt 22, 67 og 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er der fastsat begrænsninger for pentachlorophenol og salte og estere heraf, bis(pentabromphenyl)ether og perfluorocctansyre og salte heraf. Da der er fastsat strengere begrænsninger for disse stoffer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ⁽³⁾, bør punkt 22, 67 og 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 udgå.
- (4) Punkt 46 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, som det først optrådte i forordning (EF) nr. 1907/2006, indeholdt ikke et CAS- eller EF-nummer for nonylphenol. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 552/2009 ⁽⁴⁾ tilføjes et CAS-nummer og et EF-nummer til dette punkt med henblik på at præcisere det og give brugerne og de håndhævende myndigheder mulighed for at anvende det korrekt. Denne tilføjelse havde imidlertid den utilsigtede virkning, at ikke alle isomerer af nonylphenol er omfattet af punkt 46 på nuværende tidspunkt. Lovgivers hensigt på tidspunktet for vedtagelsen af begrænsningen bør derfor afspejles ved at lade disse numre udgå.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 552/2009 af 22. juni 2009 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 164 af 26.6.2009, s. 7).

- (5) Punkt 28, 29 og 30 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 forbyder markedsføring eller anvendelse til levering til privat brug af stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i kategori 1A eller 1B og opført i tillæg 1-6 til dette bilag, og af blandinger, som indeholder sådanne stoffer over bestemte koncentrationer.
- (6) Stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer, er opført i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (7) Efter den seneste ændring af tillæg 1-6 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ved Kommissionens forordning (EU) 2018/675 ⁽⁶⁾ for at tage hensyn til nye klassificeringer af stoffer som CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 blevet ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/1480 ⁽⁷⁾ og ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 ⁽⁸⁾. Det er hensigtsmæssigt at tilføje de nyligt klassificerede CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B, der er opført i forordning (EU) 2018/1480 og (EU) 2020/217, til tillæg 1-6 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (8) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽⁹⁾ fastsætter regler for markedsføring, tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af medicinsk udstyr til human brug, tilhører til sådant udstyr og visse grupper af produkter uden et tilsigtet medicinsk formål. Da forordning (EU) 2017/745 indeholder bestemmelser om CMR-stoffer, og for at undgå dobbeltregulering, bør udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745, undtages fra begrænsningerne i punkt 28-30 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (9) Fjernelsen af punkt 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør gælde fra anvendelsesdatoen for den relevante bestemmelse i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 ⁽¹⁰⁾, herunder perfluorooctansyre og salte heraf i bilag I til forordning (EU) 2019/1021.
- (10) Den klassificering af stoffer, der blev indført ved forordning (EU) 2018/1480, finder anvendelse fra den 1. maj 2020. Interessenter bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger for at overholde den begrænsning, der indføres ved denne forordning for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B ved forordning (EU) 2018/1480. En periode på seks måneder bør være tilstrækkelig. Anvendelsesdatoen forhindrer ikke brugerne i at anvende de begrænsninger, der er forbundet med CMR-stofferne i kategori 1A eller 1B, og som tidligere er klassificeret i henhold til forordning (EU) 2018/1480.
- (11) Delegeret forordning (EU) 2020/217 anvendes fra den 1. oktober 2021. Den begrænsning, der indføres ved denne forordning for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B ved forordning (EU) 2020/217, bør derfor gælde fra den 1. oktober 2021. Anvendelsesdatoen forhindrer ikke brugerne i at anvende de begrænsninger, der er forbundet med CMR-stofferne i kategori 1A eller 1B, og som tidligere er klassificeret i henhold til forordning (EU) 2020/217.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/675 af 2. maj 2018 om ændring af tillæggene til bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår CMR-stoffer (EUT L 114 af 4.5.2018, s. 4).

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/1480 af 4. oktober 2018 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af Kommissionens forordning (EU) 2017/776 (EUT L 251 af 5.10.2018, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT L 44 af 18.2.2020, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 af 8. april 2020 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår opførelse af perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser (EUT L 188 af 15.6.2020, s. 1).

- (12) Ved Kommissionens forordning (EU) 2017/776 ⁽¹¹⁾ blev der foretaget ændringer af overskrifter og nummerering i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Ved forordning (EU) 2018/675 blev der foretaget tilsvarende ændringer af punkt 28, 29 og 30 i kolonne 1 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Der bør foretages tilsvarende ændringer af overskrifterne i tillæg 1-6 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (13) I tillæg 10 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er der opført en liste over forsøgsmetoder for azofarvestoffer med henblik på punkt 43 i dette bilag. Flere af de opførte forsøgsmetoder er forældede og er af Den Europæiske Standardiseringsorganisation blevet erstattet med mere ajourførte forsøgsmetoder. Tillæg 10 bør derfor ændres for at afspejle disse ændringer.
- (14) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII 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*.

Bilagets punkt 6 anvendes fra den 4. juli 2020.

Bilagets nr. 8), litra b), finder anvendelse som følger:

- Rækkerne vedrørende cobalt, benzo[*rst*]pentaphen og dibenzo[*b,def*]chrysen; dibenzo[*a,h*]pyren finder anvendelse fra den 1. oktober 2021.
- Rækkerne vedrørende 1,2-dihydroxybenzen; pyrocatechol, acetaldehyd; ethanal og spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4,5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrat finder anvendelse fra den 5. juli 2021.

Bilagets nr. 11), litra b), finder anvendelse fra den 1. oktober 2021.

Bilagets nr. 12), litra b), finder anvendelse som følger:

- Rækkerne vedrørende cobalt, ethylenoxid; oxiran, ethanol, 2,2'-iminobis-, *N*-(C13-15-forgrenede og lineære alkyl) derivater, diisohexylphthalat, halosulfuronmethyl (ISO); methyl 3-chlor-5-[[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl]carbamoyl] sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat, 2-methylimidazol og dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin finder anvendelse fra den 1. oktober 2021.
- Rækkerne vedrørende 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon, propiconazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1*H*-1,2,4-triazol og 1-vinylimidazol finder anvendelse fra den 5. juli 2021.

⁽¹¹⁾ Kommissionens forordning (EU) 2017/776 af 4. maj 2017 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 116 af 5.5.2017, s. 1).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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

- 1) I kolonne 2 i punkt 3 foretages følgende ændringer:
 - a) Afsnit 3 affattes således:
 - »3. Må ikke markedsføres, hvis de indeholder et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, eller parfume, eller begge, hvis de:
 - kan anvendes som brændstof i dekorative olielamper beregnet til private brugere, og
 - indebærer fare ved indånding og er mærket med H304.«
 - b) Afsnit 5 affattes således:
 - »5. Uden at andre EU-bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandører inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
 - a) lampeolie, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«; og fra 1. december 2010: »Indtagelse af blot en lille mængde lampeolie — eller endda blot det at sutte på vægen — kan medføre livstruende lungeskader«
 - b) tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være letlæselig og uudslettelig: »Indtagelse af blot en lille mængde tændvæske kan medføre livstruende lungeskader«
 - c) lampeolie og tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.«
 - c) Afsnit 6 udgår.
 - d) Afsnit 7 udgår.
- 2) Punkt 22 udgår.
- 3) I punkt 28-30 indsættes i kolonne 2, afsnit 2, som litra f):
 - »f) udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745«.
- 4) I punkt 46 udgår henvisningerne til CAS-nummer og EF-nummer i kolonne 1, litra a).
- 5) Punkt 67 udgår.
- 6) Punkt 68 udgår.
- 7) I tillæg 1 affattes overskriften således:

»**Punkt 28 — Kræftfremkaldende stoffer: Kategori 1A**«.
- 8) I tillæg 2 foretages følgende ændringer:
 - a) Overskriften affattes således:

»**Punkt 28 — Kræftfremkaldende stoffer: Kategori 1B**«.
 - b) Der indsættes følgende angivelser i tabellen efter indeksnumrenes rækkefølge:

| | | | | |
|-------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------|--|
| »cobalt | 027-001-00-9 | 231-158-0 | 7440-48-4« | |
| »benzo[<i>rst</i>]pentaphen | 601-090-00-X | 205-877-5 | 189-55-9« | |
| »dibenzo[<i>b,def</i>]chrysen; dibenzo[<i>a,h</i>]pyren | 601-091-00-5 | 205-878-0 | 189-64-0« | |
| »1,2-dihydroxybenzen; pyrocatechol | 604-016-00-4 | 204-427-5 | 120-80-9« | |

| | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|---------------|--|
| »acetaldehyd; ethanal | 605-003-00-6 | 200-836-8 | 75-07-0« | |
| »spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4,5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrat | 607-730-00-4 | — | 148477-71-8«. | |

9) I tillæg 3 affattes overskriften således:

»**Punkt 29 — Kimcellemutagener: Kategori 1A**«.

10) I tillæg 4 affattes overskriften således:

»**Punkt 29 — Kimcellemutagener: Kategori 1B**«.

11) I tillæg 5 foretages følgende ændringer:

a) Overskriften affattes således:

»**Punkt 30 — Reproduktionstoksiske stoffer: Kategori 1A**«.

b) Der indsættes følgende i tabellen efter indeksnumrenes rækkefølge:

| | | | | |
|------------------------|--------------|-----------|------------|--|
| »methylkviksølvchlorid | 080-012-00-0 | 204-064-2 | 115-09-3«. | |
|------------------------|--------------|-----------|------------|--|

12) I tillæg 6 foretages følgende ændringer:

a) Overskriften affattes således:

»**Punkt 30 — Reproduktionstoksiske stoffer: Kategori 1B**«.

b) Der indsættes følgende angivelser i tabellen efter indeksnumrenes rækkefølge:

| | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|--------------|--|
| »cobalt | 027-001-00-9 | 231-158-0 | 7440-48-4« | |
| »ethylenoxid; oxiran | 603-023-00-X | 200-849-9 | 75-21-8« | |
| »ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-forgrenede og lineære alkyl)derivater | 603-236-00-8 | 308-208-6 | 97925-95-6« | |
| »2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon | 606-047-00-9 | 404-360-3 | 119313-12-1« | |
| »diisohexylphthalat | 607-737-00-2 | 276-090-2 | 71850-09-4« | |
| »propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-{{2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl}-1H-1,2,4-triazol | 613-205-00-0 | 262-104-4 | 60207-90-1« | |
| »1-vinylimidazol | 613-328-00-X | 214-012-0 | 1072-63-5« | |
| »halosulfuronmethyl (ISO); methyl 3-chlor-5-[[[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat | 613-329-00-5 | — | 100784-20-1« | |
| »2-methylimidazol | 613-330-00-0 | 211-765-7 | 693-98-1« | |
| »dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin | 650-056-00-0 | 245-152-0 | 22673-19-4«. | |

13) I tillæg 10 affattes tabellen således:

| »Europæisk standardiseringsorgan | Den harmoniserede standards reference og titel | Reference for den tidligere standard |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| CEN | EN ISO 17234-1:2015 Læder — Kemisk prøvning til bestemmelse af visse azofarvestoffer i farvet læder — Del 1: Bestemmelse af visse aromatiske aminer fra azofarvestoffer | EN ISO 17234-1:2010 |
| CEN | EN ISO 17234-2:2011 Læder — Kemisk prøvning til bestemmelse af visse azofarvestoffer i farvet læder — Del 2: Bestemmelse af 4-aminoazobenzen | CEN ISO/TS 17234:2003 |
| CEN | EN ISO 14362-1:2017 Tekstiler — Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afledt fra azofarvestoffer — Del 1: Påvisning af anvendelse af visse azofarvestoffer tilgængelige med eller uden ekstraktion af fibre | EN 14362-1:2012 |
| CEN | EN ISO 14362-3:2017 Tekstiler — Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afledt fra azofarvestoffer — Del 3: Påvisning af anvendelse af visse azofarvestoffer, som kan frigive 4-aminoazobenzen | EN 14362-3:2012«. |