

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/586

af 8. april 2022

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 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet tetraethylbly opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1A) 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 4,4'-bis(dimethylamino)-4-(methylamino)tritylalkohol (med $\geq 0,1$ % Michlers keton (EF-nr. 202-027-5) eller Michlers base (EF-nr. 202-959-2)) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) 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 a), i samme forordning.
- (3) Reaktionsprodukter af 1,3,4-thiadiazolidin-2,5-dithion, formaldehyd og 4-heptylphenol, forgrenet og ligekædet (RP-HP) (med $\geq 0,1$ % w/w 4-heptylphenol, forgrenet og ligekædet) er stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig evidens for sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet. De giver anledning til en tilsvarende grad af betænkelighed som andre stoffer, der er opført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordningen, der er fastsat i artikel 57, litra f), i samme forordning.
- (4) Stoffet 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE) 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.

⁽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 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).

- (5) Reaktionsmasse af 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat og 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (reaktionsmasse af DOTE og MOTE) er et stof, der 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.
- (6) Samtlige ovennævnte stoffer er blevet identificeret som værende i overensstemmelse med kriterierne i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006 og er opført på kandidatlisten med henblik på eventuel optagelse i bilag XIV til samme forordning. Derudover har Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i sin anbefaling af 1. oktober 2019 ⁽³⁾ prioriteret stofferne med henblik på optagelse i nævnte bilag.
- (7) Agenturet har afholdt en offentlig høring om sit udkast til anbefaling, hvor interesserede parter blev opfordret til at fremsætte bemærkninger. 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 sit udkast til anbefaling.
- (8) Ovennævnte stoffer bør derfor optages i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (9) 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.
- (10) 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 foreliggende oplysninger bør der ikke fastsættes undtagelser baseret på disse bestemmelser.
- (11) Der blev under agenturets offentlige høring om dets udkast til anbefaling ikke indsendt specifikke bemærkninger angående mulige undtagelser for produkt- og procesorienteret forskning. På grundlag af de foreliggende oplysninger bør der derfor ikke fastsættes sådanne undtagelser.
- (12) Da der kun foreligger begrænsede oplysninger om anvendelserne af de stoffer, der opføres i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ved nærværende forordning, er det ikke hensigtsmæssigt på nuværende tidspunkt at fastsætte de frister for fornyet vurdering, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 58, stk. 1, litra d).
- (13) Stofferne 2-methoxyethanol (EGME) og 2-ethoxyethanol (EGEE) 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. Markedsføring og anvendelse af begge disse stoffer enten alene, som bestanddel i andre stoffer eller i blanding, der sælges til offentligheden, er underlagt begrænsninger i overensstemmelse med bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. For så vidt angår beskyttelse af arbejdstagere er der ved Kommissionens direktiv 2009/161/EU ⁽⁴⁾ fastsat vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for disse stoffer på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF ⁽⁵⁾. Da disse værdier ikke er bindende, kan medlemsstaternes gennemførelse af direktivet variere. Kommissionen vurderer for øjeblikket, hvad der er den mest hensigtsmæssige reguleringstilgang til disse stoffer. Afgørelsen om at optage disse stoffer i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor udsættes.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 2009/161/EU af 17. december 2009 om den tredje liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af direktiv 2000/39/EF (EUT L 338 af 19.12.2009, s. 87).

⁽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).

- (14) Stofferne cyclohexan-1,2-dicarboxylanhydrid [1], cis-cyclohexan-1,2-dicarboxylanhydrid [2], trans-cyclohexan-1,2-dicarboxylanhydrid [3] (HHPA), hexahydromethylphthalanhydrid [1], hexahydro-4-methylphthalanhydrid [2], hexahydro-1-methylphthalanhydrid [3] og hexahydro-3-methylphthalanhydrid [4] (MHHPA) opfylder kriterierne for klassificering som luftvejsallergener (kategori 1) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Agenturet har konkluderet, at der foreligger videnskabelig evidens for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed, hvilket giver anledning til en tilsvarende grad af betænkelighed som ved andre stoffer, der er opført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og at stofferne derfor opfylder de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordningen, der er fastsat i artikel 57, litra f), i samme forordning. Ifølge de foreliggende oplysninger anvendes disse stoffer på industrianlæg, hvor den primære betænkelighed vedrører eksponering af arbejdstagere, og stofferne har ikke nogen erhvervsomfattende anvendelse eller anvendelse af private forbrugere. For så vidt angår beskyttelse af arbejdstagerne er der ikke fastsat nogen vejledende grænseværdier for erhvervsomfattende eksponering for disse stoffer på EU-plan, jf. direktiv 98/24/EF, og det kan være vanskeligt at fastsætte et sikkert eksponeringsniveau for et luftvejsallergen. Kommissionen vurderer for øjeblikket, hvad der er den mest hensigtsmæssige reguleringstilgang til disse stoffer. Afgørelsen om at optage disse stoffer i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor udsættes.
- (15) Stoffet 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecachlorpentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-dien (»Dechlorane Plus«TM) (som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle isomerer og/eller kombinationer heraf) er et meget persistent og meget bioakkumulerende stof i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til nævnte forordning fastsat i artikel 57, litra e), i samme forordning. Der er udarbejdet et bilag XV-dossier med henblik på at begrænse anvendelsen af stoffet. I tillæg hertil er der taget skridt til at få dette stof omfattet af Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte⁽⁶⁾. Når et stof er omfattet af Stockholmkonventionen, skal al fremstilling, markedsføring og anvendelse af det forbydes, udfases hurtigst muligt eller begrænses på EU-plan, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021⁽⁷⁾. Stoffer, for hvilke al anvendelse er blevet forbudt i henhold til anden EU-lovgivning, kan ikke opføres i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006. For at sikre en konsekvent reguleringstilgang bør der tages hensyn til resultatet af disse initiativer, inden der træffes afgørelse om at optage »Dechlorane Plus«TM i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006. Afgørelsen om at optage dette stof i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor udsættes.
- (16) De syv blyforbindelser dioxobis(stearato)tribly; fedtsyrer, C16-18, blysalte; triblydioxidphosphonat; svovlsyring, blysalt, dibasisk; [phthalato(2-)]dioxotribly; triblybis(carbonat)dihydroxid og blyoxidsulfat 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. Disse stoffer forekommer primært i genanvendt polyvinylchlorid (PVC) og kan ikke fjernes med den nuværende teknologi. Kommissionen arbejder på en forordning, der vil forbyde anvendelsen af bly og dets forbindelser i PVC-artikler og begrænse markedsføringen af PVC-artikler, der indeholder mere end 0,1 % bly, dog med enkelte undtagelsesbestemmelser. Derudover er Unionens nuværende bindende grænseværdi for erhvervsomfattende eksponering og bindende biologisk grænseværdi for blyforbindelser, som er fastsat i henhold til direktiv 98/24/EF, ved at blive revideret. I lyset af de igangværende drøftelser om at begrænse anvendelsen af bly og dets forbindelser samt en eventuel vedtagelse af strengere foranstaltninger på arbejdspladsen bør afgørelsen om at optage disse stoffer i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 derfor udsættes.
- (17) Stoffet 4,4'-isopropylidendiphenol (bisphenol A; BPA) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Det har desuden hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig evidens for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet. Det giver anledning til en tilsvarende grad af betænkelighed som andre stoffer, der er opført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Det opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, der er fastsat i artikel 57, litra c) og f), i samme forordning. Et bilag XV-dossier er under udarbejdelse med henblik på at begrænse anvendelsen af bisphenol A og strukturelt beslægtede bisphenoler, der giver anledning til en tilsvarende grad af betænkelighed for miljøet. Denne begrænsning vil omfatte de anvendelser af bisphenol A, der er omfattet af godkendelsesordningen. Afgørelsen om at optage dette stof i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor udsættes.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

⁽⁶⁾ EUT L 209 af 31.7.2006, s. 3.

⁽⁷⁾ 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).

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 8. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG

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

Løbenr.	Stof	Iboende egenskab(er) omhandlet i artikel 57	Overgangsordninger		Undtagne (kategorier af) anvendelsesformål	Undersøgelsesfrister
			Ansøgningsfrist ⁽¹⁾	Solnedgangsdato ⁽²⁾		
»55.	Tetraethylbly EF-nr.: 201-075-4 CAS-nr.: 78-00-2	Reproduktionstoksisk (kategori 1A)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
56.	4,4'-bis(dimethylamino)-4-(methylamino)tritylalkohol (med ≥ 0,1 % Michlers keton (EF-nr. 202-027-5) eller Michlers base (EF-nr. 202-959-2)) EF-nr.: 209-218-2 CAS-nr.: 561-41-1	Kræftfremkaldende (kategori 1B)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
57.	Reaktionsprodukter af 1,3,4-thiadiazolidin-2,5-dithion, formaldehyd og 4-heptylphenol, forgrenet og ligekædet (RP-HP) (med ≥ 0,1 % w/w 4-heptylphenol, forgrenet og ligekædet) EF-nr.: — CAS-nr.: —	Hormonforstyrrende egenskaber (artikel 57, litra f) — miljøet)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
58.	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE) EF-nr.: 239-622-4 CAS-nr.: 15571-58-1	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
59.	Reaktionsmasse af 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat og 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (reaktionsmasse af DOTE og MOTE) EF-nr.: — CAS-nr.: —	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—