

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1513

af 10. oktober 2018

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 visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B

(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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ fastsat kriterier for klassificering af kemiske stoffer i fareklasser, herunder fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet og reproduktionstoksicitet, kategori 1A eller 1B. Stoffer, der er klassificeret i en af de tre nævnte fareklasser, benævnes i denne forordning tilsammen »CMR-stoffer«.
- (2) Der er i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsat begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler. Kommissionen har udarbejdet kriterier for identifikation af artikler, der indeholder CMR-stoffer og kan anvendes af forbrugerne, for hvilke der bør tilføjes en ny begrænsning i bilag XVII ved anvendelse af den forenklede procedure, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 68, stk. 2. I henhold til de kriterier, som Kommissionen har udarbejdet, betragtes beklædningsgenstande, andre tekstiler og fodtøj som en prioritetssag ⁽³⁾.
- (3) Visse CMR-stoffer er til stede i beklædningsgenstande og tilhører dertil samt andre tekstiler og fodtøj, enten som urenheder fra fremstillingsprocessen, eller fordi de er blevet tilsat bevidst for at give dem specifikke egenskaber.
- (4) Oplysninger fra offentlige myndigheders og interessenters rapporter viser, at forbrugerne potentielt kan blive eksponeret for CMR-stoffer, der er til stede i beklædningsgenstande og tilhører dertil samt andre tekstiler og fodtøj, ved kontakt med huden eller ved indånding. Forbrugerne har i vidt omfang adgang til at anvende disse produkter, blandt andet som privatpersoner eller ved brug af et produkt i forbindelse med en tjenesteydelse til den almindelige offentlighed (for eksempel sengelinned på et hospital eller møbelpolstring på et offentligt bibliotek). For at minimere sådan eksponering af forbrugerne bør det forbydes at markedsføre

⁽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⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>.

CMR-stoffer i beklædningsgenstande og tilbehør dertil (herunder bl.a. sportsudstyr og tasker) eller fodtøj, der skal anvendes af forbrugere, hvis CMR-stofferne er til stede i koncentrationer over et vist niveau. Af samme årsag bør denne begrænsning også omfatte situationer, hvor CMR-stoffer er til stede i de pågældende koncentrationer i andre tekstiler, der kommer i kontakt med menneskers hud i et lignende omfang som beklædningsgenstande (f.eks. sengelinned, plaider, møbelpolstring eller genanvendelige bleer).

- (5) Kommissionen har hørt en række interessenter vedrørende de stoffer og artikler, der bør være omfattet af anvendelsesområdet for den nye begrænsning, jf. artikel 68, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, og drøftet specifikke aspekter af begrænsningen (herunder koncentrationsgrænserne og tilgængeligheden af testmetoder) med dem i en teknisk workshop ⁽²⁾.
- (6) De stoffer, der skal omfattes af begrænsningen, har hver især forskellige egenskaber og anvendes i forskellige processer i de industrier, hvor der fremstilles beklædningsgenstande og tilbehør dertil samt tekstiler og fodtøj. Der bør derfor fastsættes maksimumsgrænser for koncentrationen af enten enkelte stoffer eller grupper af stoffer, under hensyntagen til om det er teknisk muligt at overholde disse grænser, og om der er egnede analysemetoder til rådighed. Formaldehyd anvendes i jakker og frakker samt i møbelpolstring for at give de pågældende artikler henholdsvis strukturelle og flammehæmmende egenskaber. På grund af manglende oplysninger vedrørende egnede alternativer bør der i en begrænset periode gælde en mindre streng koncentrationsgrænse for formaldehyd i jakker, frakker og møbelpolstring for at give de erhvervsdrivende tid til at tilpasse sig til begrænsningen.
- (7) Beklædningsgenstande, tilbehør dertil samt fodtøj, eller dele af beklædningsgenstande, tilbehør dertil samt fodtøj, der udelukkende er fremstillet af naturlæder, pels eller skind, bør ikke være omfattet af den nye begrænsning, der skal vedtages ved denne forordning, fordi der anvendes andre kemiske stoffer og processer i fremstillingen heraf. Af samme årsag bør lukkeanordninger, der ikke er fremstillet af tekstiler, og dekorative påsætninger ikke være omfattet af den nye begrænsning.
- (8) Væg til væg-tæpper og gulvbelægning af tekstilmaterialer til indendørs brug, tæpper og løbere bør for øjeblikket være undtaget fra den nye begrænsning på grund af mulig reguleringsmæssig overlappning, og fordi andre stoffer kan være relevante for dem. Kommissionen bør tage undtagelsen op til fornyet overvejelse, ligesom den bør overveje, hvorvidt det er hensigtsmæssigt med en særskilt begrænsning.
- (9) Personlige værnemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ⁽³⁾, og medicinsk udstyr, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽⁴⁾, bør være undtaget fra den nye begrænsning, fordi sådanne værnemidler og sådant udstyr skal opfylde specifikke krav med hensyn til sikkerhed og funktionalitet.
- (10) Det Europæiske Kemikalieagenturs forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under processen for udviklingen af begrænsningen, og der er taget hensyn til dets henstillinger.
- (11) De erhvervsdrivende bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger med henblik på at overholde den begrænsning, der vedtages ved denne forordning. Den nye begrænsning bør derfor først finde anvendelse fra en nærmere fastsat dato, der ligger senere end denne forordnings ikrafttrædelsesdato.
- (12) Kommissionens forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (13) 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 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*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

⁽⁴⁾ 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).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

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

1) Følgende punkt tilføjes:

»72. De i kolonne 1 i tabellen i tillæg 12 opførte stoffer	1. Må ikke markedsføres efter 1. november 2020 i nogen af følgende: a) beklædningsgenstande og tilbehør dertil b) andre tekstiler end beklædningsgenstande, der, når de anvendes på normale betingelser eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, kommer i kontakt med menneskers hud i et lignende omfang som beklædningsgenstande c) fodtøj hvis beklædningsgenstanden, tilbehøret dertil, de andre tekstiler end beklædningsgenstande eller fodtøjet er bestemt til anvendelse af forbrugere og stoffet er til stede i en koncentration, der, målt i homogent materiale, er lig med eller større end den, der er angivet for det pågældende stof i tillæg 12. 2. Som en undtagelse for så vidt angår markedsføringen af formaldehyd [CAS-nr. 50-00-0] i jakker, frakker eller møbelpolstring er den relevante koncentration med henblik på punkt 1 300 mg/kg i perioden mellem 1. november 2020-1. november 2023. Den i tillæg 12 angivne koncentration gælder derefter. 3. Punkt 1 finder ikke anvendelse for: a) beklædningsgenstande, tilbehør dertil eller fodtøj, eller dele af beklædningsgenstande, tilbehør dertil eller fodtøj, der udelukkende er fremstillet af naturlæder, pels eller skind b) lukkeanordninger og dekorative påsætninger, der ikke er fremstillet af tekstiler c) brugte beklædningsgenstande, tilbehør dertil og andre tekstiler end beklædningsgenstande eller fodtøj d) væg til væg-tæpper og gulvbelægning af tekstilmaterialer til indendørs brug, tæpper og løbere. 4. Punkt 1 finder ikke anvendelse for beklædningsgenstande, tilbehør dertil, andre tekstiler end beklædningsgenstande eller fodtøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 (*) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (**). 5. Punkt 1, litra b), finder ikke anvendelse for tekstiler til engangsbrug. Ved »tekstiler til engangsbrug« forstår tekstiler, der er udformet til kun at blive anvendt én gang eller i en begrænset periode, og som ikke er beregnet til efterfølgende anvendelse til samme eller et lignende formål. 6. Punkt 1 og 2 finder anvendelse, uden at anvendelse af eventuelle strengere begrænsninger fastsat i bilaget eller i anden gældende EU-lovgivning tilsidesættes derved. 7. Kommissionen skal tage undtagelsen i punkt 3, litra d), op til fornyet overvejelse og ændre punktet, hvis det er relevant. (*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51). (**) 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).«
--	---

2) Følgende tillæg 12 tilføjes:

»Tillæg 12

Punkt 72 — Stoffer, der er underlagt begrænsninger, og maksimumsgrænser for koncentrationen i homogene materialer efter vægt:

Stoffer	Indeksnr.	CAS-nr.	EF-nr.	Maksimumsgrænse for koncentrationen efter vægt
Cadmium og cadmiumforbindelser (opført i bilag XVII, punkt 28, 29 og 30, tillæg 1-6)	—	—	—	1 mg/kg efter ekstraktion (udtrykt som frit Cd, der kan ekstraheres af materialet)
Chrom(VI)-forbindelser (opført i bilag XVII, punkt 28, 29 og 30, tillæg 1-6)	—	—	—	1 mg/kg efter ekstraktion (udtrykt som Cr VI, der kan ekstraheres af materialet)
Arsenforbindelser (opført i bilag XVII, punkt 28, 29 og 30, tillæg 1-6)	—	—	—	1 mg/kg efter ekstraktion (udtrykt som metallisk As, der kan ekstraheres af materialet)
Bly og blyforbindelser (opført i bilag XVII, punkt 28, 29 og 30, tillæg 1-6)	—	—	—	1 mg/kg efter ekstraktion (udtrykt som metallisk Pb, der kan ekstraheres af materialet)
Benzen	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[a]anthracen	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[e]acephenanthrylen	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[a]pyren; Benzo[def]chrysen	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]pyren	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluoranthren	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluoranthren	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chrysen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenzo[a,h]anthracen	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
a,a,a,4-tetrachlortoluen; p-chlorbenzotrichlorid	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
a,a,a-trichlortoluen; (trichlormethyl)benzen	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
a-chlortoluen; benzylchlorid	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehyd	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-Benzendicarboxylsyre; di-C-6-8-forgrenede alkylestere, C7-rige	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (enkeltvis eller i kombination med andre phthalater i dette punkt eller i andre punkter i bilag XVII, der i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret i en af fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B)

Stoffer	Indeksnr.	CAS-nr.	EF-nr.	Maksimumsgrænse for koncentrationen efter vægt
Bis(2-methoxyethyl)phthalat	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (enkeltvis eller i kombination med andre phthalater i dette punkt eller i andre punkter i bilag XVII, der i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret i en af fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B)
Diisopentylphthalat	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (enkeltvis eller i kombination med andre phthalater i dette punkt eller i andre punkter i bilag XVII, der i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret i en af fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B)
Di- <i>n</i> -pentylphthalat (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (enkeltvis eller i kombination med andre phthalater i dette punkt eller i andre punkter i bilag XVII, der i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret i en af fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B)
Di- <i>n</i> -hexylphthalat (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (enkeltvis eller i kombination med andre phthalater i dette punkt eller i andre punkter i bilag XVII, der i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret i en af fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B)
N-methyl-2-pyrrolidon; 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimethylacetamid (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimethylformamid; dimethylformamid (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinon; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzenamin, 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidenmethylen)dianilinhydrochlorid; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-Bis(dimethylamino)benzhydryliden]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammoniumchlorid; C.I. Basic Violet 3 med ≥ 0,1 % af Michlers keton (EF-nr. 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-Chlor- <i>o</i> -toluidiniumchlorid	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-Naphthylammoniumacetat	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Stoffer	Indeksnr.	CAS-nr.	EF-nr.	Maksimumsgrænse for koncentrationen efter vægt
4-Methoxy- <i>m</i> -phenyldiammoniumsulfat; 2,4-diaminoanisolsulfat	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-Trimethylanilinhydrochlorid	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Quinolin	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg«