

VERORDENING (EU) 2020/2096 VAN DE COMMISSIE**van 15 december 2020****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (CMR-stoffen), hulpmiddelen die onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad vallen, persistente organische verontreinigende stoffen, bepaalde vloeibare stoffen of mengsels, nonylfenol en testmethoden voor azokleurstoffen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en van de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 2, en artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Vermelding 3 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat verscheidene verwijzingen naar het kenmerk R65, een van de standaard "R-zinnen", die bijzondere risico's aanduiden die voortvloeien uit de gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van de stof die waren vastgesteld bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽²⁾. Aangezien die richtlijn is ingetrokken, moeten de verwijzingen naar R65 uit vermelding 3 worden geschrapt.
- (2) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft op 8 juli 2015 een dossier overeenkomstig artikel 69 van die verordening opgesteld overeenkomstig vermelding 3, punt 6, van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, en geconcludeerd dat het niet nodig is een wijziging van de in die vermelding vastgestelde beperking voor te stellen. Bijgevolg zijn de punten 6 en 7 van vermelding 3 overbodig geworden en moeten zij worden geschrapt.
- (3) In de vermeldingen 22, 67 en 68 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn beperkingen vastgesteld met betrekking tot pentachloorfenol en de zouten en esters daarvan, bis(pentabroomfenyl)ether en perfluoroc-taanzuur en zouten daarvan. Aangezien voor die stoffen bij Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ strengere beperkingen zijn vastgesteld, moeten de vermeldingen 22, 67 en 68 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden geschrapt.
- (4) Vermelding 46 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals voor het eerst opgenomen in Verordening (EG) nr. 1907/2006, bevatte geen CAS- of EG-nummers voor nonylfenol. Bij Verordening (EG) nr. 552/2009 van de Commissie ⁽⁴⁾ is aan die vermelding een CAS-nummer en een EG-nummer toegevoegd, met de bedoeling deze te verduidelijken en het voor de exploitanten en de handhavingsautoriteiten mogelijk te maken deze correct toe te passen. Deze toevoeging had echter wel het onbedoelde effect dat niet alle isomeren van nonylfenol nu onder vermelding 46 vallen. De bedoeling van de wetgever ten tijde van de vaststelling van de beperking moet dan ook tot uitdrukking worden gebracht door deze nummers te schrappen.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 552/2009 van de Commissie van 22 juni 2009 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 164 van 26.6.2009, blz. 7).

- (5) Ingevolge de vermeldingen 28, 29 en 30 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is het in de handel brengen en het gebruik voor levering aan het grote publiek van stoffen die als kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stof (CMR-stoffen) van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld en in de lijsten van de aanhangsels 1 tot en met 6 van die bijlage zijn opgenomen, en van mengsels die dergelijke stoffen boven vastgestelde concentraties bevatten, verboden.
- (6) Stoffen die als CMR-stof zijn ingedeeld, zijn opgenomen in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (7) Na de laatste wijziging, bij Verordening (EU) 2018/675 van de Commissie ⁽⁶⁾, van de aanhangsels 1 tot en met 6 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 om rekening te houden met nieuwe indelingen van stoffen als CMR-stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, is bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/1480 van de Commissie ⁽⁷⁾ en bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 van de Commissie ⁽⁸⁾. Het is passend om de nieuw ingedeelde CMR-stoffen van de categorie 1A of 1B die zijn opgenomen in Verordening (EU) 2018/1480 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 toe te voegen aan de aanhangsels 1 tot en met 6 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (8) Bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ zijn voorschriften vastgesteld betreffende het in de handel brengen, het op de markt aanbieden of de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik, toebehoren van die hulpmiddelen en bepaalde groepen producten zonder beoogd medisch doeleinde. Aangezien Verordening (EU) 2017/745 bepalingen over CMR-stoffen bevat en om dubbele regelgeving te vermijden, moeten hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 vallen, worden vrijgesteld van de beperkingen die zijn vastgesteld in de vermeldingen 28-30 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (9) De schrapping van vermelding 68 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet van toepassing worden met ingang van de datum van toepassing van de desbetreffende bepaling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 van de Commissie ⁽¹⁰⁾, waarbij perfluorocanzuur en zouten daarvan in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 zijn opgenomen.
- (10) De bij Verordening (EU) 2018/1480 ingevoerde indelingen van stoffen zijn van toepassing met ingang van 1 mei 2020. De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om te voldoen aan de bij deze verordening ingevoerde beperking ten aanzien van stoffen die bij Verordening (EU) 2018/1480 als CMR-stoffen van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld. Een periode van zes maanden moet voldoende zijn. De datum van toepassing belet exploitanten niet om de beperkingen betreffende de CMR-stoffen van categorie 1A of 1B die bij Verordening (EU) 2018/1480 zijn ingedeeld, eerder toe te passen.
- (11) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 is van toepassing met ingang van 1 oktober 2021. De bij deze verordening ingevoerde beperking voor stoffen die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 als CMR-stoffen van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld, moet derhalve van toepassing zijn met ingang van 1 oktober 2021. De datum van toepassing belet exploitanten niet om de beperkingen betreffende de CMR-stoffen van categorie 1A of 1B die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 zijn ingedeeld, eerder toe te passen.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2018/675 van de Commissie van 2 mei 2018 tot wijziging van de aanhangsels van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (PB L 114 van 4.5.2018, blz. 4).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2018/1480 van de Commissie van 4 oktober 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie (PB L 251 van 5.10.2018, blz. 1).

⁽⁸⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die Verordening (PB L 44 van 18.2.2020, blz. 1).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 van de Commissie van 8 april 2020 tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opneming van perfluorocanzuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen (PB L 188 van 15.6.2020, blz. 1).

- (12) Bij Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie ⁽¹⁾ zijn wijzigingen aangebracht in de titels en nummering in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Bij Verordening (EU) 2018/675 zijn dienovereenkomstig wijzigingen aangebracht in de vermeldingen 28, 29 en 30 in kolom 1 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. In de titels van de aanhangsels 1 tot en met 6 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten gelijkaardige wijzigingen worden aangebracht.
- (13) Aanhangsel 10 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat een lijst van de testmethoden voor azokleurstoffen voor de toepassing van vermelding 43 van die bijlage. Verschillende van de in de lijst opgenomen testmethoden zijn achterhaald en door het Europees Comité voor Normalisatie vervangen door modernere testmethoden. Aanhangsel 10 moet derhalve worden gewijzigd om deze wijzigingen weer te geven.
- (14) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Punt 6 van de bijlage is van toepassing met ingang van 4 juli 2020.

Punt 8, onder b), van de bijlage is als volgt van toepassing:

- de rijen betreffende kobalt, benzo[*rst*]pentafeen en dibenzo[*b,def*]chryseen; dibenzo[*a,h*]pyreen zijn van toepassing met ingang van 1 oktober 2021;
- de rijen betreffende 1,2-dihydroxybenzeen; pyrocatechol, acetaldehyde; ethanal en spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-dichloorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyraat zijn van toepassing met ingang van 5 juli 2021.

Punt 11, onder b), van de bijlage is van toepassing met ingang van 1 oktober 2021.

Punt 12, onder b), van de bijlage is als volgt van toepassing:

- de rijen betreffende kobalt, ethyleenoxide; oxiraan, ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15 vertakt en lineair alkyl)-derivaten, diisohexylfalaat, halosulfuronmethyl (ISO); methyl 3-chloor-5-[[4,6dimethoxyimidine-2yl]carbamoyl] sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazool-4-carboxylaate, 2-methylimidazool en dibutylbis(pentaan-2,4-dionato-O,O')tin zijn van toepassing met ingang van 1 oktober 2021;
- de rijen betreffende 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolinobutyrofenon, propiconazool (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichloorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolaan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazool en 1-vinylimidazool zijn van toepassing met ingang van 5 juli 2021.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie van 4 mei 2017 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 116 van 5.5.2017, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Kolom 2 van vermelding 3 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) punt 3 wordt vervangen door:
 - “3. Mogen niet in de handel worden gebracht als zij een kleurstof bevatten, tenzij dat om fiscale redenen vereist is, of een geurstof of beide, en als zij:
 - als brandstof kunnen worden gebruikt in decoratieve olielampen die bestemd zijn voor het grote publiek, en
 - gevaarlijk zijn bij inademing en met H304 worden gekenmerkt.”;
 - b) punt 5 wordt vervangen door:
 - “5. Onverminderd de toepassing van andere bepalingen van de Unie inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels moeten de leveranciers ervoor zorgen dat de producten, voordat zij in de handel worden gebracht, aan de volgende voorschriften voldoen:
 - a) lampoliën die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermeldingen dragen: “Lampen die met deze vloeistof gevuld zijn buiten het bereik van kinderen houden”; en, uiterlijk op 1 december 2010, “Een klein slokje lampolie — of nog maar zuigen aan de pit van lampen — kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben”;
 - b) aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten uiterlijk op 1 december 2010 leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermelding dragen: “Een klein slokje aanmaakvloeistof kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben”;
 - c) lampoliën en aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, worden uiterlijk op 1 december 2010 verpakt in zwarte ondoorzichtige recipiënten van maximaal 1 liter.”;
 - c) punt 6 wordt geschrapt;
 - d) punt 7 wordt geschrapt.
- 2) Vermelding 22 wordt geschrapt.
- 3) In de vermeldingen 28-30 wordt in punt 2 van kolom 2 het volgende punt f) toegevoegd:
 - “f) hulpmiddelen die onder Verordening (EU) 2017/745 vallen”.
- 4) In vermelding 46 worden de verwijzingen naar het CAS-nummer en het EG-nummer in kolom 1, onder a), geschrapt.
- 5) Vermelding 67 wordt geschrapt.
- 6) Vermelding 68 wordt geschrapt.
- 7) De titel van aanhangsel 1 wordt vervangen door:

“Vermelding 28 — Kankerverwekkende stoffen: categorie 1A”.
- 8) Aanhangsel 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) de titel wordt vervangen door het volgende:

“Vermelding 28 — Kankerverwekkende stoffen: categorie 1B”;
 - b) de volgende vermeldingen worden in de tabel ingevoegd in de volgorde van de daarin opgenomen catalogusnummers:

“kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
“benzo[<i>rst</i>]pentafeen	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9”	
“dibenzo[<i>b,def</i>]chryseen; dibenzo[<i>a,h</i>]pyreen	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0”	
“1,2-dihydroxybenzeen; pyrocatechol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9”	

“aceetaldehyde; ethanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0”	
“spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-dichloorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyraat	607-730-00-4	—	148477-71-8”	

9) De titel van aanhangsel 3 wordt vervangen door:

“Vermelding 29 — In geslachtscellen mutagene stoffen: categorie 1A”.

10) De titel van aanhangsel 4 wordt vervangen door:

“Vermelding 29 — In geslachtscellen mutagene stoffen: categorie 1B”.

11) Aanhangsel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door het volgende:

“Vermelding 30 — Voor de voortplanting giftige stoffen: categorie 1A”;

b) de volgende vermelding wordt in de tabel ingevoegd in de volgorde van de daarin opgenomen catalogusnummers:

“methylkwikchloride	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3”	
---------------------	--------------	-----------	-----------	--

12) Aanhangsel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door het volgende:

“Vermelding 30 — Voor de voortplanting giftige stoffen: categorie 1B”;

b) de volgende vermeldingen worden in de tabel ingevoegd in de volgorde van de daarin opgenomen catalogusnummers:

“kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
“ethyleenoxide; oxiraan	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”	
“ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-vertakt en lineair alkyl)-derivaten	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6”	
“2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolino-butyrofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1”	
“diisohexylftalaat	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4”	
“propiconazool (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichloorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolaan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazool	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1”	
“1-vinylimidazool	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”	
“halosulfuronmethyl (ISO); “methyl 3-chloor-5-[[4,6dimethoxypyrimidine-2yl]carbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazool-4-carboxylaat	613-329-00-5	—	100784-20-1”	
“2-methylimidazool	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1”	
“dibutylbis(pentaan-2,4-dionato-O,O”)tin	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4”	

13) In aanhangsel 10 wordt de tabel vervangen door de volgende tabel:

"Europese normalisatieorganisatie	Referentie en titel van de geharmoniseerde norm	Referentie van de vervangen norm
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Leer — Chemische beproevingen voor de bepaling van zekere azokleurstoffen in geveerd leer — Deel 1: Bepaling van bepaalde aromatische amines van azokleurstoffen	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Leer — Chemische beproevingen voor de bepaling van zekere azokleurstoffen in geveerd leer — Deel 2: Bepaling van 4-aminoazobenzeen	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textiel — Methoden voor de bepaling van bepaalde aromatische amines afgeleid van azokleurstoffen — Deel 1: Detectie van het gebruik van bepaalde met en zonder extractie van de vezels toegankelijke azokleurstoffen	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textiel — Methoden voor de bepaling van bepaalde aromatische amines afgeleid van azokleurstoffen — Deel 3: Detectie van het gebruik van bepaalde azokleurstoffen, die 4-aminoazobenzeen kunnen afgeven	EN 14362-3:2012"