

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2096

av den 15 december 2020

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnena), produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, långlivade organiska föreningar, vissa flytande ämnen eller blandningar, nonylfenol samt testmetoder för azofärgämnen

(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⁽¹⁾, särskilt artiklarna 68.2 och 131, och

av följande skäl:

- (1) Post 3 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 innehåller flera hänvisningar till märkning med R65, en av de standardiserade "R-fraser" som anger särskilda risker till följd av användning av ämnet, i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG⁽²⁾. Eftersom det direktivet har upphävts bör hänvisningarna till R65 utgå från post 3.
- (2) Den 8 juli 2015 utarbetade Europeiska kemikaliemyndigheten i enlighet med punkt 6 i post 3 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 dokumentation i enlighet med artikel 69 i den förordningen och konstaterade att det inte är nödvändigt att föreslå en ändring av begränsningen i den posten. Därför har punkterna 6 och 7 i post 3 blivit överflödiga och bör utgå.
- (3) I posterna 22, 67 och 68 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs begränsningar för pentaklorfenol och salter och estrar av pentaklorfenol, bis(pentabromfenyl)eter och perfluoroktansyra och salter av perfluoroktansyra. Eftersom strängare begränsningar fastställs för dessa ämnen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021⁽³⁾ bör posterna 22, 67 och 68 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 utgå.
- (4) Post 46 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, såsom den först infördes i förordning (EG) nr 1907/2006, innehåller inga CAS-nummer eller EG-nummer för nonylfenol. Genom kommissionens förordning (EG) nr 552/2009⁽⁴⁾ infördes ett CAS-nummer och ett EG-nummer för posten, i syfte att klargöra den och göra det möjligt för aktörer och tillsynsmyndigheter att tillämpa den korrekt. Detta införande hade emellertid den oavsiktliga effekten att inte alla isomerer av nonylfenol nu omfattas av post 46. Lagstiftarens avsikt vid tidpunkten för antagandet av begränsningen bör därför återspeglas genom att dessa nummer utgår.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 552/2009 av den 22 juni 2009 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 164, 26.6.2009, s. 7).

- (5) I posterna 28, 29 och 30 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 förbjuds utsläppande på marknaden och försäljning till allmänheten av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena) i kategori 1A eller 1B och är förtecknade i tilläggen 1–6 till den bilagan, samt av blandningar som innehåller sådana ämnen i högre koncentration än angivet.
- (6) Ämnen som klassificeras som CMR-ämnena är förtecknade i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (7) Efter den senaste ändringen av tilläggen 1–6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 genom kommissionens förordning (EU) 2018/675 ⁽⁶⁾ för att beakta nya klassificeringar av ämnen som CMR-ämnena i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, har del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändrats genom kommissionens förordning (EU) 2018/1480 ⁽⁷⁾ och genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 ⁽⁸⁾. De nyligen klassificerade CMR-ämnena i kategorierna 1A eller 1B i förordning (EU) 2018/1480 och delegerad förordning (EU) 2020/217 bör infogas i tilläggen 1–6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (8) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁹⁾ fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor, tillbehör till sådana produkter och vissa grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål. Eftersom förordning (EU) 2017/745 innehåller bestämmelser om CMR-ämnena bör, för att undvika dubbelreglering, produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 undantas från de begränsningar som anges i posterna 28–30 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (9) Upphävandet av post 68 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör tillämpas från och med tillämpningsdagen för den relevanta bestämmelsen i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/784 ⁽¹⁰⁾, inbegripet perfluoroktansyra och salter av perfluoroktansyra enligt bilaga I till förordning (EU) 2019/1021.
- (10) De klassificeringar av ämnen som infördes genom förordning (EU) 2018/1480 ska tillämpas från och med den 1 maj 2020. Berörda parter bör ges tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder för att följa den begränsning som införs genom den här förordningen för ämnen som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A eller 1B genom förordning (EU) 2018/1480. Sex månader bör vara tillräckligt. Tillämpningsdatumet hindrar inte aktörerna från att tillämpa begränsningar för CMR-ämnena i kategori 1A eller 1B enligt förordning (EU) 2018/1480 tidigare.
- (11) Den delegerade förordningen (EU) 2020/217 ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021. Den begränsning som införs genom den här förordningen för ämnen som är klassificerade som CMR-ämnena i kategori 1A eller 1B genom delegerad förordning (EU) 2020/217 bör därför tillämpas från och med den 1 oktober 2021. Tillämpningsdatumet hindrar inte aktörerna från att tillämpa begränsningar för CMR-ämnena i kategori 1A eller 1B enligt delegerad förordning (EU) 2020/217 tidigare.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/675 av den 2 maj 2018 om ändring av tilläggen till bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller CMR-ämnena (EUT L 114, 4.5.2018, s. 4).

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/1480 av den 4 oktober 2018 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av kommissionens förordning (EU) 2017/776 (EUT L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 18.2.2020, s. 1).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/784 av den 8 april 2020 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller förteckning av perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar (EUT L 188, 15.6.2020, s. 1).

- (12) Genom kommissionens förordning (EU) 2017/776 ⁽¹¹⁾ ändrades rubriker och numrering i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Motsvarande ändringar av posterna 28, 29 och 30 i kolumn 1 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 gjordes genom förordning (EU) 2018/675. Rubrikerna i tilläggen 1–6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras på liknande sätt.
- (13) I tillägg 10 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 förtecknas analysmetoder för azofärger för tillämpningen av post 43 i den bilagan. Flera av analysmetoderna i förteckningen är föråldrade och har ersatts av Europeiska standardiseringskommittén med modernare analysmetoder. Tillägg 10 bör därför ändras för att återspegla dessa ändringar.
- (14) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII 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*.

Punkt 6 i bilagan ska tillämpas från och med den 4 juli 2020.

Punkt 8 b i bilagan ska tillämpas enligt följande:

- Raderna avseende kobolt, benso[*rst*]pentafen och dibenso[*b,def*]krysen; dibenso[*a,h*]pyren ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021.
- Raderna avseende 1,2-dihydroxibensen; pyrokatekol, acetaldehyd; etanal och spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-diklorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl-2,2-dimetylbutyrat ska tillämpas från och med den 5 juli 2021.

Punkt 11 b i bilagan ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021.

Punkt 12 b i bilagan ska tillämpas enligt följande:

- Raderna avseende kobolt, etylenoxid; oxiran, etanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13--15 grenade och raka alkyl)-derivat, diisohexylftalat, halosulfuronmetyl (ISO); metyl-3-klor-5-[[4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl]karbamoyl]sulfamoyl]-1-metyl-1H-pyrazol-4-karboxylat, 2-metylimidazol och dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tenn ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021.
- Raderna avseende 2-bensyl-2-dimetylamino-4'-morfolinobutyrofenon, propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol and 1-vinylimidazol ska tillämpas från och med den 5 juli 2021.

⁽¹¹⁾ Kommissionens förordning (EU) 2017/776 av den 4 maj 2017 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 116, 5.5.2017, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Kolumn 2 i post 3 ska ändras på följande sätt:
 - a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Får inte släppas ut på marknaden om de innehåller ett färgämne, såvida det inte är nödvändigt av skatteskal, och/eller ett luktämne om de

 - kan användas som bränsle i prydnadsoljelampor som säljs till allmänheten, och
 - utgör en fara vid aspiration och är märkta med H304.”
 - b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Utan att det påverkar tillämpningen av andra unionsbestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ska leverantörerna se till att följande krav är uppfyllda före utsläppandet på marknaden:

 - a) Lampoljor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska vara synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förvara lampor fyllda med denna vätska utom räckhåll för barn', och från och med den 1 december 2010 med 'Förtäring av lampolja, även mycket små mängder eller genom att suga på vecken, kan leda till livshotande lungskador'.
 - b) Grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 vara läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förtäring av tändvätska, även mycket små mängder, kan leda till livshotande lungskador'.
 - c) Lampoljor och grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 förpackas i svarta ogenomskinliga behållare om högst 1 liter.”
 - c) Punkt 6 ska utgå.
 - d) Punkt 7 ska utgå.
2. Post 22 ska utgå.
3. I posterna 28–30 ska följande led läggas till i punkt 2 i kolumn 2 som led f:

”f) produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.”
4. I post 46 ska hänvisningarna till CAS-nummer och EG-nummer i led a i kolumn 1 utgå.
5. Post 67 ska utgå.
6. Post 68 ska utgå.
7. Rubriken på tillägg 1 ska ersättas med följande:

”Post 28 – Cancerframkallande ämnen: kategori 1A”.
8. Tillägg 2 ska ändras på följande sätt:
 - a) Rubriken ska ersättas med följande:

”Post 28 – Cancerframkallande ämnen: kategori 1B”.
 - b) Följande poster ska införas i tabellen i indexnummerordning:

”Kobolt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
”Benso[rsf]pentafen	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9”	
”Dibenso[b,def]krysen; dibenso[a,h]pyren	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0”	
”1,2-dihydroxibensen; pyrokatekol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9”	

"Acetaldehyd; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0"	
"Spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-diklorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl-2,2-dimetylbutyrat	607-730-00-4	—	148477-71-8"	

9. Rubriken på tillägg 3 ska ersättas med följande:

"Post 29 – Mutagena ämnen: kategori 1A".

10. Rubriken på tillägg 4 ska ersättas med följande:

"Post 29 – Mutagena ämnen: kategori 1B".

11. Tillägg 5 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

"Post 30 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 1A".

b) Följande post ska införas i tabellen i indexnummerordning:

"Metylkviksilverklorid	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3"	
------------------------	--------------	-----------	-----------	--

12. Tillägg 6 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

"Post 30 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 1B".

b) Följande poster ska införas i tabellen i indexnummerordning:

"Kobolt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4"	
"Etylenoxid; oxiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8"	
"Etanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15 grenade och raka alkyl)-derivat	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6"	
"2-bensyl-2-dimetylamino-4'-morfolinobutyrofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1"	
"Diisohexylftalat	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4"	
"Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metyl]-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"	
"Halosulfuronmetyl (ISO); metyl-3-klor-5-[[4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl]karbamoyl]sulfamoyl]-1-metyl-1H-pyrazol-4-karboxylat	613-329-00-5	-	100784-20-1"	
"2-metylimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1"	
"Dibutylbis(pentan-2,4-dionat-O,O')tenn	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4"	

13. I tillägg 10 ska tabellen ersättas med följande tabell:

"Europeisk standardiseringsorganisation	Beteckning och titel på den harmoniserade standarden	Beteckning på den ersatta standarden
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Läder – Kemiska provningar för bestämning av vissa azofärgämnen i färgat läder – Del 1: Bestämning av vissa aromatiska aminer härledda från azofärgämnen	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Läder – Kemiska provningar för bestämning av vissa azofärgämnen i färgat läder – Del 2: Bestämning av 4-aminoazobensen	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textilier – Metoder för bestämning av vissa aromatiska aminer från azofärgämnen – Del 1: Påvisande av användning av vissa azofärgämnen, åtkomliga med och utan fiberextraktion	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textilier – Metoder för bestämning av vissa aromatiska aminer från azofärgämnen – Del 3: Påvisande av användning av vissa azofärgämnen som kan avge 4-aminoazobensen	EN 14362-3:2012”