

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1513

av den 10 oktober 2018

om ändring av bilaga XVII i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller vissa ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B

(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 artikel 68.2, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾ fastställs kriterier för klassificering av kemiska ämnen i faroklasser, däribland faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B. Ämnen som har klassificerats i någon av dessa tre faroklasser kallas nedan *CMR-ämnen*.
- (2) I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor. Kommissionen har tagit fram kriterier för identifiering av varor som innehåller CMR-ämnen och som skulle kunna användas av konsumenterna. I samband med dessa kriterier är det lämpligt att lägga till en begränsning till bilaga XVII i enlighet med det förenklade förfarande som anges i artikel 68.2 i den förordningen. Enligt de kriterier som kommissionen har utvecklat anses kläder, andra textilier och skodon vara prioriterade ⁽³⁾.
- (3) Vissa CMR-ämnen finns i kläder och tillbehör till kläder, andra textilier och skodon antingen som föroreningar från tillverkningsprocessen eller därför att de har tillsatts avsiktligt för att ge dem särskilda egenskaper.
- (4) Information från myndigheter och rapporter från berörda parter indikerar i vilken utsträckning konsumenterna kan komma att exponeras för CMR-ämnen som finns i kläder och tillbehör till kläder, andra textilier och skodon genom hudkontakt eller inandning. Dessa produkter är allmänt tillgängliga för konsumenterna för privat användning eller för användning när tjänster erbjuds allmänheten (till exempel sänglinne på ett sjukhus eller möbelklädsel på ett bibliotek). För att minimera konsumenternas exponering bör utsläppande på marknaden av CMR-ämnen i kläder och tillbehör till kläder (inklusive bland annat sportkläder och väskor) eller skodon avsedda att användas av konsumenterna förbjudas när CMR-ämnena förekommer i koncentrationer över en viss nivå. Av

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/24801/attachments/1/translations/?locale=sv>

samma anledning bör denna restriktion även gälla situationer där CMR-ämnen finns i sådana koncentrationer i andra textilier som kommer i kontakt med människors hud i en liknande utsträckning som kläder (till exempel sänglinne, filter, möbelklädsel och återanvändbara blöjor).

- (5) Kommissionen har rådfrågat berörda parter om ämnen och artiklar som bör omfattas av den nya begränsningen enligt artikel 68.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ och diskuterat särskilda aspekter av begränsningen (däribland högsta tillåtna koncentration och tillgängliga testmetoder) i en teknisk workshop ⁽²⁾.
- (6) De ämnen som bör begränsas har alla olika egenskaper och används i olika processer inom industrierna för kläder och tillbehör till kläder, textilier och skodon. Därför bör den högsta tillåtna koncentrationen specificeras antingen för enskilda ämnen eller för grupper av ämnen med hänsyn till de tekniska möjligheterna att uppnå begränsningarna och till tillgången till lämpliga analysmetoder. Formaldehyd används i jackor och rockar, och i möbelklädsel, för att ge dem strukturella egenskaper respektive flamskyddsegenskaper. På grund av bristande information om lämpliga alternativ bör mindre stränga koncentrationsgränser gälla under en begränsad period för formaldehyd i jackor, rockar och möbelklädsel för att ge aktörerna möjlighet att anpassa sig till begränsningarna.
- (7) Kläder, tillbehör till kläder och skodon, eller delar av kläder, tillbehör till kläder och skodon, som uteslutande är tillverkade av äkta läder, päls eller hud bör inte omfattas av den nya begränsningen som antas genom denna förordning, eftersom andra kemiska substanser och processer används vid tillverkningen av dessa. Av samma anledning bör icke-textila fästordningar och icke-textila dekorativa element inte omfattas av den nya begränsningen.
- (8) Heltäckningsmattor och golvbeläggning av textilmaterial för inomhusbruk, mattor och löpare bör för närvarande undantas från den nya begränsningen på grund av eventuellt överlappande regler och eftersom andra ämnen kan vara relevanta för dem. Kommissionen bör se över undantaget och lämpligheten av en separat begränsning.
- (9) Personlig skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 ⁽³⁾ och medicintekniska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁴⁾ bör undantas från denna nya begränsning, eftersom sådan utrustning och sådana produkter måste uppfylla särskilda krav vad gäller säkerhet och funktion.
- (10) Europeiska kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006 rådfrågades under förfarandet då begränsningen utarbetades och deras rekommendationer har beaktats.
- (11) Aktörer bör ges tillräckligt med tid att vidta lämpliga åtgärder för att uppfylla de begränsningsvillkor som antas genom denna förordning. Den nya begränsningen bör därför endast gälla från ett angivet datum som är senare än det datum då denna förordning träder i kraft.
- (12) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 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*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/content/consultation-possible-restriction-hazardous-substances-cmr-1a-and-1b-textile-articles-and-0_sv

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/content/technical-workshop-potential-restriction-cmrs-1a-and-1b-textiles-0_sv

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽⁴⁾ 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).

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

Utfärdad i Bryssel den 10 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

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

1. Följande post ska läggas till:

<p>”72. De ämnen som förtecknas i kolumn 1 i tabellen i tillägg 12</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Får inte släppas ut på marknaden efter den 1 november 2020 i något av följande:<ol style="list-style-type: none">a) Kläder eller tillbehör till kläder,b) textilier som inte är kläder och som under rimligen förutsebar användning kommer i kontakt med människors hud i motsvarande utsträckning som kläder, ochc) skodonom kläderna, tillbehören till kläderna, textilierna som inte är kläder eller skodonen ska användas av konsumenter och ämnet, mätt i homogent material, förekommer i en lika hög eller högre koncentration än den som anges för det ämnet i tillägg 12.2. Genom undantag i samband med utsläppande på marknaden av formaldehyd [CAS-nr 50-00-0] i jackor, rockar eller möbelklädsel ska den relevanta koncentrationen vid tillämpning av punkt 1 vara 300 mg/kg under perioden 1 november 2020–1 november 2023. Därefter ska den koncentration som anges i tillägg 12 gälla.3. Punkt 1 ska inte gälla för<ol style="list-style-type: none">a) kläder, tillbehör till kläder eller skodon, eller delar av kläder, tillbehör till kläder eller skodon, som uteslutande är tillverkade av äkta läder, päls eller hud,b) icke-textila fästeanordningar och icke-textila dekorativa element, ochc) begagnade kläder, tillbehör till kläder, textilier som inte är kläder eller skodon.d) heltäckningsmattor och golvbeläggning av textilmaterial för inomhusbruk, mattor och löpare4. Punkt 1 ska inte gälla för kläder, tillbehör till kläder, textilier som inte är kläder eller skodon inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 (*) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (**).5. Punkt 1 b ska inte gälla för engångstextilier. Med <i>engångstextilier</i> avses textilier som är utformade för att användas endast en gång eller under en begränsad tid och som inte är avsedda för efterföljande användning i samma eller liknande syfte.6. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella striktare begränsningar som anges i denna bilaga eller i annan tillämplig unionslagstiftning.7. Kommissionen ska se över undantaget i punkt 3 d och vid behov ändra punkten. <hr/> <p>(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).</p> <p>(**) 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).”</p>
------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Följande tillägg 12 ska läggas till:

”Tillägg 12

Post 72 – Ämnen som omfattas av begränsningar och högsta tillåtna koncentration efter vikt i homogena material:

Ämnen	Index-nr	CAS-nr	EG-nr	Högsta tillåtna koncentration efter vikt
Kadmium och dess föreningar (förtecknade i bilaga XVII, posterna 28, 29, 30, tilläggen 1–6)	—	—	—	1 mg/kg (uttryckt som Cd-metall som kan utvinnas ur materialet)
Krom(VI)föreningar (förtecknade i bilaga XVII, posterna 28, 29, 30, tilläggen 1–6)	—	—	—	1 mg/kg (uttryckt som Cr VI som kan utvinnas ur materialet)
Arsenikföreningar (förtecknade i bilaga XVII, posterna 28, 29, 30, tilläggen 1–6)	—	—	—	1 mg/kg (uttryckt som As-metall som kan utvinnas ur materialet)
Bly och dess föreningar (förtecknade i bilaga XVII, posterna 28, 29, 30, tilläggen 1–6)	—	—	—	1 mg/kg (uttryckt som Pb-metall som kan utvinnas ur materialet)
Bensen	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[a]antracen	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[b]fluoranten	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benz[a]pyren	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benz[e]pyren	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benz[j]fluoranten	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benz[k]fluoranten	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Krysen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[a, h]antracen	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
α,α,α,4-tetraklortoluen; p-klorbenzotriklorid	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
Benzotriklorid	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
α-klortoluen; bensylklorid	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-Bensendikarboxylsyra, di-C6-8-grenade alkylestrar, C7-rika	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (individuellt eller i kombination med andra ftalater i denna post eller i andra poster i bilaga XVII som är klassificerade del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 i någon av faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B)

Ämnen	Index-nr	CAS-nr	EG-nr	Högsta tillåtna koncentration efter vikt
Di(2-metoxietyl)ftalat	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (individuellt eller i kombination med andra ftalater i denna post eller i andra poster i bilaga XVII som är klassificerade i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 i någon av faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B)
Diisopentylftalat	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (individuellt eller i kombination med andra ftalater i denna post eller i andra poster i bilaga XVII som är klassificerade i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 i någon av faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B)
Di-n-pentylftalat (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (individuellt eller i kombination med andra ftalater i denna post eller i andra poster i bilaga XVII som är klassificerade i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 i någon av faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B)
Dihexylftalat (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (individuellt eller i kombination med andra ftalater i denna post eller i andra poster i bilaga XVII som är klassificerade i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 i någon av faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B)
N-metyl-2-pyrrolidon; 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetylformamid;	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraaminoantrakinon; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Bensamid, 4,4'-(4-iminocyklohexa-2,5-dienylidenmetylen)dianilinhydroklorid; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
4-4,4'-bis(dimetylamino)benshydridyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimetylammoniumklorid; C.I. Basic Violet 3 med $\geq 0,1$ % Michlers keton (EG-nr 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-klor-o-toluidin	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
Salt av 2-naftylamin	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Ämnen	Index-nr	CAS-nr	EG-nr	Högsta tillåtna koncentration efter vikt
4-metoxi-m-fenylendiamin 2,4-diaminoanisolsulfat	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-trimetylanilinhydroklorid	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Kinolin	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”