

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/2005

av den 17 december 2018

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 bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), benzylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP)

(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 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), benzylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) (nedan kallade *de fyra ftalaterna*) förtecknas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1B, med slutdatum den 21 februari 2015, i enlighet med artikel 58.1 c i i den förordningen.
- (2) Efter det slutdatum som avses i artikel 58.1 c i för ett ämne som förtecknas i bilaga XIV ska Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt artikel 69.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 överväga huruvida användningen av de ämnen som förtecknas i bilaga XIV till den förordningen i varor utgör en hälso- eller miljörisk som inte kontrolleras på ett adekvat sätt, och om kemikaliemyndigheten anser att så är fallet ska den sammanställa dokumentation till ett förslag om begränsning enligt kraven i bilaga XV till förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*).
- (3) Den 1 april 2016 överlämnade kemikaliemyndigheten, i samarbete med Danmark, dokumentation enligt bilaga XV för de fyra ftalaterna ⁽²⁾. Dokumentationen byggde på ett tidigare förslag till begränsning som Danmark lade fram 2011 och om vilket kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhälls-ekonomisk analys antog yttranden ⁽³⁾, på grundval av vilka kommissionen beslutade att inte ändra bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾ med motiveringen att de uppgifter som då fanns tillgängliga inte tydde på att kombinerad exponering för de fyra ftalaterna utgjorde en risk. I 2016 års dokumentation enligt bilaga XV beaktades nya uppgifter om exponering från olika källor, inklusive data om biologisk exponeringsmätning hos människor från unionsprojektet Democophes ⁽⁵⁾, där förekomsten av de fyra ftalaterna mäts i urinprov.
- (4) De fyra ftalaterna förekommer i många olika varor, eftersom de ofta finns i mjukgjorda material. Exponeringen kan uppstå genom intag av livsmedel och damm, varor som stoppas i munnen, inandning av luft och damm i inomhusmiljö samt genom damm och varor som kommer i kontakt med människors slemhinnor och hud.
- (5) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs en begränsning av utsläppandet på marknaden av varor som innehåller de fyra ftalaterna i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre, enskilt eller i någon kombination i

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>⁽³⁾ 2012 års yttrande från riskbedömningskommittén och kommittén för samhälls-ekonomisk analys om dokumentationen enligt bilaga XV med förslag till begränsningar av de fyra ftalaterna: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>⁽⁴⁾ Kommissionens meddelande 2014/C 260/01.⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

sådana mjukgjorda material. Denna koncentrationsgräns skulle på ett effektivt sätt motverka användningen av de fyra ftalaterna i de varor som omfattas av begränsningen. I dokumentationen föreslogs undantag för varor enbart avsedda för utomhusbruk utan långvarig kontakt med hud eller kontakt med slemhinnor, för vissa varor enbart för användning inom industrin och jordbruket, för mätinstrument, för varor som omfattas av befintlig unionslagstiftning och för varor som redan har släppts ut på marknaden i unionen.

- (6) Den 10 mars 2017 antog riskbedömningskommittén sitt yttrande, i vilket kommittén fann att den föreslagna begränsningen är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att på ett effektivt sätt minska de konstaterade risker som dessa ämnen medför.
- (7) Riskbedömningskommittén ansåg att det krävs en kombinerad koncentration av de fyra ftalaterna på 0,1 % eller lägre i mjukgjorda material i varor för att hantera risken för människors hälsa.
- (8) Den 15 juni 2017 antog kommittén för samhällsekonomisk analys sitt yttrande, i vilket den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter ändringarna av riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna i fråga om dess samhällsekonomiska fördelar och kostnader.
- (9) Kommittén för samhällsekonomisk analys enades om slutsatserna i dokumentationen enligt bilaga XV att en 36 månaders senareläggning av tillämpningen av begränsningen förefaller rimlig och tillräcklig för att göra det möjligt för aktörerna i distributionskedjan att följa begränsningen. Kommittén för samhällsekonomisk analys enades också om de undantag som föreslogs i dokumentationen enligt bilaga XV. På grund av samhällsekonomiska överväganden grundade på de kompletterande uppgifter som fordons- och luftfartssektorerna lämnade under det offentliga samrådet föreslog kommittén för samhällsekonomisk analys vissa undantag för dessa sektorer.
- (10) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet (nedan kallat *forumet*), som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades om den föreslagna begränsningen och dess rekommendationer har beaktats.
- (11) Den 29 augusti 2017 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys⁽¹⁾ till kommissionen. På grundval av dessa yttranden om den kombinerade exponeringen för dessa fyra ftalater med skadliga hälsoeffekter via olika exponeringsvägar fann kommissionen att de fyra ftalaterna utgör en oacceptabel hälsorisk när de förekommer, enskilt eller i någon kombination av mjukgjorda material, i varor i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre i något sådant material. Vid tillämpningen av denna begränsning avses med mjukgjorda material sådant material som kan innehålla ftalater med stor potential för kombinerad exponering via olika exponeringsvägar hos både konsumenter och arbetstagare. Dessa material inbegriper polyvinylklorid (PVC), polyvinylidenklorid (PVDC), polyvinylacetat (PVA), polyuretaner och andra polymerer (bland annat polymerskum och gummimaterial), utom silikongummi och beläggningar av naturlatex, ytbeläggningar, halksäkra beläggningar, appretur, dekaler, påtryck, lim, fogmassa, bläck och färger. Kommissionen anser att risken måste hanteras på unionsnivå.
- (12) Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 innehåller redan ett förbud mot utsläppande på marknaden av leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller DEHP, DBP och BBP på vissa villkor som omfattas av den föreslagna begränsningens tillämpningsområde. Mot bakgrund av dels riskbedömningskommitténs yttrande att DIBP har en riskprofil som liknar den som DEHP, DBP och BBP har, att leksaker och barnavårdsartiklar kan bidra avsevärt till risker för spädbarn från ftalater och att DIBP kan ersätta DBP i leksaker och barnavårdsartiklar, dels forumets rekommendation, anser kommissionen dessutom att utsläppandet på marknaden av leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller DIBP också bör begränsas. Utsläppandet på marknaden av de fyra ftalaterna i leksaker och barnavårdsartiklar bör också bli föremål för uppdaterade villkor.
- (13) När det gäller varor som enbart är avsedda för användning inom industrin och jordbruket eller för utomhusbruk bör den föreslagna begränsningen endast gälla varor som innehåller mjukgjorda material som kommer i kontakt med människors slemhinnor eller i långvarig kontakt med huden, eftersom sådan kontakt leder till exponering som utgör en hälsorisk.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) Den föreslagna begränsningen bör inte gälla varor som regleras av annan unionslagstiftning, t.ex. material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽¹⁾ och kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽²⁾, medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG ⁽³⁾ eller 93/42/EEG ⁽⁴⁾, eller Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ⁽⁵⁾, eller komponenter till sådana produkter, varor som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU ⁽⁶⁾ eller innerförpackningar till läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁷⁾ eller av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽⁸⁾ eller 2001/83/EG ⁽⁹⁾.
- (15) Av praktiska skäl och verkställighetsskäl bör den föreslagna begränsningen inte heller gälla mätinstrument för laboratorieanvändning, varor som ingår i sådana instrument eller varor som släpptes ut på marknaden före den dag då begränsningen ska börja tillämpas. Vissa undantag bör dessutom gälla för motorfordon och luftfartyg. För det första är det motiverat att föreskriva en ytterligare senareläggning av tillämpningen av begränsningen för motorfordon och ett icke tidsbegränsat undantag för varor som används vid underhåll eller reparation av sådana fordon, när de inte kan fungera såsom avsett utan dessa varor, med hänsyn till de särskilda ekonomiska konsekvenserna i denna sektor. Det är motiverat att föreskriva en ytterligare senareläggning av tillämpningen av begränsningen för vissa luftfartyg och ett icke tidsbegränsat undantag för varor som används vid underhåll eller reparation av sådana luftfartyg, när dessa varor är väsentliga för säkerheten och luftvärdigheten, med hänsyn till att luftfartyg har en mycket lång livstid, att deras luftvärdighet kan äventyras om delar som uppfyller konstruktionsspecifikationerna inte är tillgängliga och att den tid som behövs för att på nytt uppfylla kraven är mycket lång.
- (16) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV och av yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys anser kommissionen att den föreslagna begränsningen skulle åtgärda de konstaterade riskerna utan att lägga någon stor börda på industrin, distributionskedjan eller konsumenterna, och finner att den föreslagna begränsningen är en lämplig unionsövergripande åtgärd för att hantera den konstaterade risken.
- (17) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid på sig för att vidta lämpliga åtgärder för att följa den föreslagna begränsningen, och 18 månader är tillräckligt för detta ändamål. Tillämpningen av begränsningen bör därför generellt senareläggas med 18 månader. En ytterligare specifik senareläggning med 60 månader bör gälla för att hantera de specifika fallen för vissa motorfordon och luftfartyg.
- (18) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom 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⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

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

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Post 51 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

”51. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) CAS-nr 117-81-7 EG-nr 204-211-0 Dibutylftalat (DBP) CAS-nr 84-74-2 EG-nr 201-557-4 Benzylbutylftalat (BBP) CAS-nr 85-68-7 EG-nr 201-622-7 Diisobutylftalat (DIBP) CAS-nr 84-69-5 EG-nr 201-553-2	<ol style="list-style-type: none">1. Får inte användas som ämnen eller i blandningar, enskilt eller i någon kombination av de ftalater som förtecknas i kolumn 1 i denna post, i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre av det mjukgjorda materialet i leksaker och barnvårdsartiklar.2. Får inte släppas ut på marknaden i leksaker eller barnvårdsartiklar, enskilt eller i någon kombination av de första tre ftalater som förtecknas i kolumn 1 i denna post, i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre av det mjukgjorda materialet. Vidare får DIBP inte släppas ut på marknaden efter den 7 juli 2020 i leksaker eller barnvårdsartiklar, enskilt eller i någon kombination av de första tre ftalater som förtecknas i kolumn 1 i denna post, i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre av det mjukgjorda materialet.3. Får inte släppas ut på marknaden efter den 7 juli 2020 i varor, enskilt eller i någon kombination av de ftalater som förtecknas i kolumn 1 i denna post, i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre av det mjukgjorda materialet i varan.4. Punkt 3 ska inte tillämpas på<ol style="list-style-type: none">a) varor som enbart är avsedda för användning inom industrin eller jordbruket eller enbart för utomhusbruk, under förutsättning att inget mjukgjort material kommer i kontakt med människors slemhinnor eller i långvarig kontakt med människors hud,b) luftfartyg som släpps ut på marknaden före den 7 januari 2024, eller varor som släpps ut på marknaden enbart för att användas för underhåll eller reparation av sådana luftfartyg, om dessa varor är väsentliga för luftfartygets säkerhet och luftvärdighet,c) motorfordon som omfattas av direktiv 2007/46/EG och som släpps ut på marknaden före den 7 januari 2024 eller varor som släpps ut på marknaden enbart för att användas för underhåll eller reparation av sådana fordon, om fordonen inte kan fungera såsom avsett utan dessa varor,d) varor som släpps ut på marknaden före den 7 juli 2020,e) mätinstrument för laboratorieanvändning eller delar av sådana instrument,f) material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1935/2004 eller kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 (*),g) medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG eller 98/79/EG, eller delar av sådana produkter,h) elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU,i) innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG eller direktiv 2001/83/EG,j) leksaker och barnvårdsartiklar som omfattas av punkt 1 eller 2.
---	--

-
5. I punkterna 1, 2, 3 och 4 a avses med
- a) *mjukgjort material*, något av följande homogena material:
 - polyvinylklorid (PVC), polyvinylidenklorid (PVDC), polyvinylacetat (PVA), polyuretaner,
 - andra polymerer (bl.a. polymerskum och gummimaterial), utom silikongummi och beläggningar av naturlatex,
 - ytbeläggningar, halksäkra beläggningar, appretur, dekaler, påtryck,
 - lim, fogmassa, färger och bläck,
 - b) *långvarig kontakt med människors hud*, oavbruten kontakt under mer än 10 minuter eller intermittent kontakt under 30 minuter, per dag,
 - c) *barnavårdsartiklar*, alla produkter som är avsedda att underlätta barns sömn, barns avslappning, barns hygien, matning av barn eller barns sugning.
6. I punkt 4 b avses med *luftfartyg* något av följande:
- a) Ett civilt luftfartyg som tillverkats i enlighet med ett typcertifikat som utfärdats enligt förordning (EU) nr 216/2008 eller i enlighet med ett godkännande som utfärdats enligt den nationella lagstiftningen i en avtalsslutande stat till Internationella civila luftfartsorganisationen (Icao), eller för vilket ett luftvärdighetsbevis har utfärdats av en avtalsslutande stat till Icao enligt bilaga 8 till konventionen angående internationell civil luftfart, undertecknad den 7 december 1944 i Chicago.
 - b) Ett militärt luftfartyg.
-

(*) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).”
