

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/957

av den 11 juni 2019

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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och TDFA-derivat

(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 kemikalie-myndighet, 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) Den 20 april 2016 lämnade Konungariket Danmark in dokumentation till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006, för att därigenom inleda ett begränsningsförfarande enligt artiklarna 69–73 i den förordningen (nedan kallad *dokumentationen*). Av dokumentationen framgår det att exponering för (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och dess mono-, di- eller tri-O-(alkyl)-derivat (nedan kallade *TDFA-derivat*) i kombination med organiska lösningsmedel i sprayprodukter orsakar allvarliga akuta lungskador och att de därför utgör en risk för människors hälsa. Det föreslogs därför att utsläppande på marknaden av sådana blandningar i sprayprodukter för försäljning till allmänheten skulle förbjudas. Danmark konstaterade att dokumentationen visade att det krävs unionsåtgärder.
- (2) Danmark föreslog en koncentrationsgräns på 2 mass-ppb för förekomst av (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och TDFA-derivat i blandningar som innehåller organiska lösningsmedel, eftersom denna koncentrationsgräns motsvarar en detektionsgräns.
- (3) Den 10 mars 2017 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande där den konstaterade att riskerna för allmänheten vid användning av sådana sprayprodukter för skyddsbehandling eller impregnering som innehåller (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol eller TDFA-derivat och organiska lösningsmedel inte kontrolleras i tillräcklig grad och att den föreslagna begränsningen är en lämplig åtgärd för att minska riskerna. Riskbedömningskommittén konstaterade vidare att blandningen av TDFA-derivat och/eller (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol med organiska lösningsmedel bör märkas på ett sådant sätt att yrkesmässiga användare av dessa produkter är medvetna om de specifika farorna i samband med användningen av blandningarna.
- (4) Den 15 juni 2017 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys ett yttrande där den konstaterade att den föreslagna begränsningen, med de ändringar som riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys har föreslagit, är den lämpligaste unionsåtgärden för hantering av riskerna vid exponering för sprayprodukter som innehåller blandningar av (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och TDFA-derivat samt organiska lösningsmedel, med hänsyn till samhällsekonomiska fördelar och kostnader. Med beaktande av osäkerheten om huruvida de berörda sprayprodukterna finns på marknaden för försäljning till allmänheten, den föreslagna åtgärdens effektivitet samt de förmodat låga kostnaderna för förslaget drog kommittén för samhällsekonomisk analys slutsatsen att den föreslagna begränsningen inte är oproportionerlig.
- (5) Kommittén för samhällsekonomisk analys höll med Danmark om att en senareläggning av tillämpningen av begränsningen med 18 månader verkar vara tillräcklig för att de berörda parterna ska ha tid att vidta lämpliga åtgärder för att kunna iaktta den föreslagna begränsningen.
- (6) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades under begränsningsförfarandet i enlighet med artikel 77.4 h i förordning (EG) nr 1907/2006 och dess rekommendationer har beaktats.

⁽¹⁾ EUTL 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Den 29 augusti 2017 överlämnade kemikaliemyndigheten de yttranden som antagits av riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys ⁽¹⁾ till kommissionen, och på grundval av dessa drog kommissionen slutsatsen att utsläppande på marknaden för försäljning till allmänheten av sprayprodukter som innehåller (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och/eller TDFA-derivat i kombination med organiska lösningsmedel utgör en oacceptabel risk för människors hälsa och att åtgärder mot detta måste vidtas på unionsnivå.
- (8) Med beaktande av dokumentationen och yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, även när det gäller tillgängliga alternativ, anser kommissionen att den föreslagna begränsningen, i dess ändrade lydelse, utgör en lösning på det problem som konstateras utan att medföra en stor börda för industrin, distributionskedjan eller konsumenterna. Kommissionen drar därför slutsatsen att den begränsning som föreslås av Danmark, ändrad i enlighet med förslagen från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, utgör en lämplig unionsåtgärd för att skydda allmänheten från riskerna med sprayprodukter som innehåller en blandning av (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och TDFA-derivat samt organiska lösningsmedel.
- (9) Utsläppande på marknaden för försäljning till allmänheten av sprayprodukter som innehåller (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och/eller TDFA-derivat i kombination med organiska lösningsmedel omfattar även tillhandahållande för allmänheten.
- (10) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder så att de kan iaktta den föreslagna begränsningen. Tillämpningen av den nya begränsningen bör därför senareläggas.
- (11) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 11 juni 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande post läggas till:

"73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol Dess mono-, di- eller tri-O-(alkyl)-derivat (TDFA-derivat)	<ol style="list-style-type: none">1. Får inte släppas ut på marknaden för försäljning till allmänheten efter den 2 januari 2021, varken enskilt eller i kombination, i en koncentration som är lika med eller högre än 2 mass-ppb för blandningar som innehåller organiska lösningsmedel, i sprayprodukter.2. I denna post avses med <i>sprayprodukter</i> aerosolbehållare och pumpsprayflaskor som saluförs för att användas för skyddsbehandling eller impregnering.3. Utan att det påverkar tillämpningen av andra unionsbestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av ämnen och blandningar måste behållare med sprayprodukter som innehåller (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och/eller TDFA-derivat i kombination med organiska lösningsmedel enligt punkt 1 och som släpps ut på marknaden för yrkesmässigt bruk vara tydligt märkta med följande outplånliga text: "Endast för yrkesmässigt bruk" och "Dödligt vid inandning" med piktogrammet GHS06.4. Avsnitt 2.3 i säkerhetsdatabladet ska innehålla följande information: "Blandningar bestående av (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)-silanetriol och/eller dess mono-, di- eller tri-O-(alkyl)-derivat i en koncentration som är lika med eller högre än 2 ppb och av organiska lösningsmedel i sprayprodukter är endast avsedda för yrkesmässigt bruk och är märkta med "Dödligt vid inandning"."5. De organiska lösningsmedel som avses i punkterna 1, 3 och 4 inbegriper organiska lösningsmedel som används som drivgas i aerosoler."
--	--