

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/2045****av den 23 november 2021****om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)****(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<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

- (1) Ämnena bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), benzylbutylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) finns förtecknade i posterna 4–7 i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 eftersom de uppfyller kriterierna i artikel 57 c i den förordningen. I enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 har DEHP därefter konstaterats uppfylla kriterierna i artikel 57 f i den förordningen, nämligen att det har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön<sup>(2)</sup>. Dessutom har alla fyra ämnena i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 konstaterats uppfylla kriterierna i artikel 57 f i den förordningen, nämligen att det har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa<sup>(3)</sup>. Den 10 juli 2019 rekommenderade<sup>(4)</sup> Europeiska kemikalie-myndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*), i enlighet med artikel 58.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, att de uppgifter som avses i artikel 58.1 i den förordningen skulle specificeras för vart och ett av dessa ämnen.
- (2) Upptagandet av de inneboende egenskaper som rör miljöfaror i posten för DEHP i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 innebär att det krävs tillstånd för användningen av detta ämne i medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG<sup>(5)</sup>, rådets direktiv 93/42/EEG<sup>(6)</sup> eller Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG<sup>(7)</sup> eftersom det i artikel 60.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att kommissionen inte ska beakta de hälsorisker som enbart uppkommer i samband med dessa användningar. När det gäller användningar av ämnet i material som kommer i kontakt med livsmedel och som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004<sup>(8)</sup> innebär upptagandet av de inneboende egenskaper som rör miljöfaror att det krävs tillstånd för dessa användningar eftersom artikel 56.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 inte längre är tillämpliga på dem.

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Beslut av kemikaliemyndighetens verkställande direktör av den 12 december 2014 om upptagande av ämnena som inger mycket stora betänkligheter i kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1210 av den 4 juli 2017 om identifiering av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), bensylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 173, 6.7.2017, s. 35).

<sup>(4)</sup> Europeiska kemikaliemyndighetens rekommendation av den 10 juli 2019 om ändring av posterna i bilaga XIV till Reach-förordningen för DEHP, BBP, DBP och DIBP (Förteckning över ämnena för vilka det krävs tillstånd). [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv\\_amend\\_recommendation\\_phthalates\\_july2019\\_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d)

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

- (3) Genom att ta med de inneboende egenskaper som avses i artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 i posterna för DEHP, BBP, DBP och DIBP får koncentrationsgränsen för dessa ämnen i blandningar vara högst 0,1 viktprocent vid tillämpning av undantaget i artikel 56.6 i den förordningen.
- (4) I artikel 58.1 e jämförd med artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att användningar eller användningskategorier får undantas från kravet på tillstånd, förutsatt att det finns en ordentlig kontroll av risken genom befintlig specifik unionslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön. Enligt de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte föreskrivas några undantag som grundar sig på dessa bestämmelser.
- (5) Genom kommissionens förordning (EU) nr 143/2011<sup>(9)</sup> undantogs användningen av DEHP, BBP och DBP i innerförpackningar till läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>(10)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG<sup>(11)</sup> och/eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(12)</sup> från kravet på tillstånd. I domstolens dom av den 13 juli 2017 i mål C-651/15 P, VECCO m.fl./kommissionen<sup>(13)</sup>, förtydligas vissa aspekter i artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 angående beviljande av undantag från tillståndskravet. Kommissionen har gjort en ny bedömning av det undantag som anges i bilaga XIV till den förordningen och dragit slutsatsen att det inte uppfyller villkoren i artikel 58.2. Mot bakgrund av den domen utgör förordning (EG) nr 726/2004 och direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG inte någon befintlig specifik unionslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön för användning av DEHP, BBP och DBP i innerförpackningar till läkemedel i den mening som avses i artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006, eftersom de inte innehåller särskilda bestämmelser om sådana krav för dessa ämnen. I förordning (EG) nr 726/2004 och direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG anges dessutom endast krav avseende skyddet för människors hälsa, medan de inneboende egenskaper som rör miljöfaror har införts i posten för DEHP i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006. Dessa undantag är därför inte motiverade och bör strykas.
- (6) För de användningar av DEHP, BBP, DBP och DIBP som inte längre kommer att undantas från tillståndskravet är det lämpligt att ange de datum som avses i artikel 58.1 c i i förordning (EG) nr 1907/2006, med beaktande av kemikaliemyndighetens rekommendation av den 10 juli 2019 och dess kapacitet att handlägga ansökningar om tillstånd. När det gäller användningen av DEHP i medicintekniska produkter bör datumen också ta hänsyn till övergångsbestämmelserna för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745<sup>(14)</sup> och (EU) 2017/746<sup>(15)</sup>.
- (7) För var och en av de användningar av DEHP, BBP, DBP och DIBP som inte längre kommer att undantas från tillståndskravet finns det inga skäl till att förlägga det datum som avses i artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006 till tidigare än 18 månader före det datum som avses i artikel 58.1 c i i den förordningen.

<sup>(9)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 143/2011 av den 17 februari 2011 om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 44, 18.2.2011, s. 2).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> Domstolens dom av den 13 juli 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) m.fl. mot Europeiska kommissionen, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Under kemikaliemyndighetens offentliga samråd om utkastet till rekommendation inkom inga särskilda synpunkter på eventuella undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. Eftersom det inte finns några uppgifter som motiverar behovet av ett sådant undantag beaktades inte undantaget.
- (9) Eftersom den tillgängliga informationen om användningen av de ämnen som berörs av denna förordning är begränsad är det inte lämpligt att fastställa omprövningsperioder i detta skede, i enlighet med artikel 58.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (10) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) 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 XIV 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 23 november 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

Posterna 4–7 i tabellen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista ansökningsdatum <sup>(1)</sup>	Slutdatum <sup>(2)</sup>		
4.	Bis(2-etylhexyl)ftalat <b>(DEHP)</b>  EC-nr: 204-211-0 CAS-nr: 117-81-7	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa) Hormonstörande (artikel 57 f – miljön)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i — material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004, — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DEHP. c) Genom undantag från led a den 27 november 2023 för användning i medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i — material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004, — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DEHP. c) Genom undantag från led a den 27 maj 2025 för användning i medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	—	—
5.	Bensylbutylftalat <b>(BBP)</b>  EC-nr: 201-622-7 CAS-nr: 85-68-7	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent BBP.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent BBP.	—	—

6.	Dibutylftalat <b>(DBP)</b>  EC-nr: 201-557-4 CAS-nr: 84-74-2	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DBP.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i — innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG, — blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DBP.	—	—
7.	Diisobutylftalat <b>(DIBP)</b>  EC-nr: 201-553-2 CAS-nr: 84-69-5	Reproduktionstoxiskt (kategori 1 B) Hormonstörande (artikel 57 f – människors hälsa)	a) 21 augusti 2013(*) b) Genom undantag från led a 14 juni 2023 för användning i blandningar som innehåller minst 0,1 viktprocent men under 0,3 viktprocent DIBP.	a) 21 februari 2015(**) b) Genom undantag från led a 14 december 2024 för användning i bland- ningar som innehåller minst 0,1 viktpro- cent men under 0,3 viktprocent DIBP.	—	—