

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/586

av den 8 april 2022

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 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 58 och 131, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet tetraetylbley uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1A) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁽²⁾ och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen.
- (2) Ämnet 4,4'-bis(dimetylamino)-4"--(metylamino)tritylalkohol (med $\geq 0,1$ % av Michlers keton (EG-nr 202-027-5) eller Michlers bas (EG-nr 202-959-2)) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 a i den förordningen.
- (3) Reaktionsprodukter av 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-dition, formaldehyd och 4-heptylfenol, grenad och linjär (RP-HP) (med $\geq 0,1$ viktprocent 4-heptylfenol, grenad och linjär) är ämnen som har hormonstörande egenskaper, för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön. De ger upphov till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 f i samma förordning.
- (4) Ämnet 2-etylhexyl-10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-tenntetradekanoat (DOTE) uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen.

⁽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, 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).

- (5) Reaktionsblandningen av 2-etylhexyl-10-etyl-4,4-dioktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-tenntetradekanoat och 2-etylhexyl-10-etyl-4-[[2-[(2-etylhexyl)oxi]-2-oxoetyl]-tio]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-tenntetradekanoat (reaktionsblandning av DOTE och MOTE) uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen.
- (6) Alla ovannämnda ämnen har konstaterats uppfylla kriterierna i artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006 och upptagits på kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV till den förordningen. Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) har dessutom i sin rekommendation av den 1 oktober 2019 ⁽³⁾ prioriterat dem för upptagande i den bilagan.
- (7) Kemikaliemyndigheten genomförde ett offentligt samråd om utkastet till rekommendation, där berörda parter uppmanades att lämna synpunkter. Kommissionen har dessutom mottagit inlagor från berörda parter om att begära information om eventuella ekonomiska, sociala, hälsomässiga och miljömässiga konsekvenser (kostnader och fördelar) av att de ämnen som föreslås av kemikaliemyndigheten i utkastet till rekommendation tas upp i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (8) Ovannämnda ämnen bör därför införas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (9) För vart och ett av de ämnen som upptas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 genom denna förordning ska ett datum, från och med vilket det ska vara förbjudet att släppa ut ämnet på marknaden och att använda ämnet såvida inte tillstånd beviljas, fastställas enligt artikel 58.1 c i i förordning (EG) nr 1907/2006, med hänsyn till kemikaliemyndighetens kapacitet att handlägga tillståndsansökningar. När det gäller dessa ämnen finns det inte i något fall skäl till att förlägga det datum som avses i artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006 tidigare än 18 månader före det datum som avses i artikel 58.1 c i i den förordningen.
- (10) 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 finns tillgängliga bör det inte föreskrivas några undantag som grundar sig på dessa bestämmelser.
- (11) Under kemikaliemyndighetens offentliga samråd om utkastet till rekommendation inkom inga särskilda synpunkter på eventuella undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. På grundval av de uppgifter som finns tillgängliga bör det därför inte föreskrivas några undantag.
- (12) Eftersom de tillgängliga uppgifterna om användningen av de ämnen som förtecknas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 genom den här förordningen är begränsade, är det inte lämpligt att i detta skede fastställa de omprövningsperioder som avses i artikel 58.1 d i den förordningen.
- (13) Ämnena 2-metoxietanol (EGME) och 2-etoxietanol (EGEE) uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen. Utsläppandet på marknaden och användningen av båda ämnena som sådana, som beståndsdelar i andra ämnen eller i blandningar som säljs till allmänheten är begränsad i enlighet med bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. När det gäller skydd av arbetstagare har indikativa yrkeshygieniska gränsvärden fastställts för dessa ämnen på unionsnivå genom kommissionens direktiv 2009/161/EU ⁽⁴⁾ i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG ⁽⁵⁾. Eftersom dessa värden inte är bindande kan medlemsstaternas genomförande av det direktivet variera. Kommissionen håller på att bedöma vilken regleringsmetod som är lämpligast för dessa ämnen. Därför bör upptagandet av ämnena i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 senareläggas.

(3) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07.

(4) Kommissionens direktiv 2009/161/EU av den 17 december 2009 om upprättande av en tredje förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om en ändring av kommissionens direktiv 2000/39/EG (EUT L 338, 19.12.2009, s. 87).

(5) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

- (14) Ämnena cyklohexan-1,2-dikarboxylsyraanhydrid[1], cis-cyklohexan-1,2-dikarboxylsyraanhydrid[2], trans-cyklohexan-1,2-dikarboxylsyraanhydrid[3] (HHPA) och hexahydrometylfaltsyraanhydrid[1], hexahydro-4-metylfaltsyraanhydrid[2], hexahydro-1-metylfaltsyraanhydrid[3], hexahydro-3-metylfaltsyraanhydrid[4] (MHHPA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som luftvägssensibiliserande (kategori 1) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Kemikaliemyndigheten konstaterade att det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa och som ger upphov till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006, och att dessa ämnen därför uppfyller de kriterier för upptagande i bilaga XIV till den förordningen som fastställs i artikel 57 f i samma förordning. Enligt tillgänglig information används dessa ämnen på industrianläggningar, där det största problemet är att arbetstagarna exponeras, och det finns inte någon yrkesmässig användning eller konsumentanvändning. När det gäller skydd av arbetstagare finns det inga indikativa yrkeshygieniska gränsvärden fastställda för dessa ämnen på unionsnivå i enlighet med direktiv 98/24/EG, och det kan vara svårt att fastställa en säker exponeringsnivå för ett luftvägssensibiliserande ämne. Kommissionen håller på att bedöma vilken regleringsmetod som är lämpligast för dessa ämnen. Därför bör upptagandet av dessa ämnen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 senareläggas.
- (15) Ämnet 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekaklorpentacyklo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dien (Dechlorane Plus™) (som omfattar någon av dess enskilda anti- och synisomerer eller någon kombination av dessa) är ett mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 e i den förordningen. Dokumentation enligt bilaga XV har utarbetats för att begränsa användningen av detta ämne. Dessutom har åtgärder vidtagits för att införa ämnet i Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar⁽⁶⁾. När ett ämne omfattas av konventionen ska tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnet förbjudas, fasas ut så snart som möjligt eller begränsas på unionsnivå genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021⁽⁷⁾. Ämnen för vilka alla användningar har förbjudits genom annan unionslagstiftning kan inte förtecknas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006. För att säkerställa en enhetlig reglering bör resultaten av dessa initiativ beaktas innan ett beslut fattas om införande av Dechlorane Plus™ i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006. Därför bör upptagandet av det ämnet i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 senareläggas.
- (16) De sju blyföreningarna triblydioxobis(stearat), fettsyror, C16-18, blysalt, triblydioxidfosfonat, blysulfit, dibasisk, [Ftalat(2-)]dioxotribly, triblybis(karbonat)dihydroxid och blyoxidsulfat uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1A) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c i den förordningen. Dessa ämnen förekommer huvudsakligen i återvunnen polyvinylklorid (PVC) och kan inte avlägsnas med nuvarande teknik. Kommissionen arbetar på en förordning för att förbjuda användningen av bly och blyföreningar i PVC-varor och begränsa utsläppandet på marknaden av PVC-varor som innehåller mer än 0,1 % bly, med vissa undantag. Dessutom håller man på att se över unionens nuvarande bindande yrkeshygieniska gränsvärde och bindande biologiska gränsvärde för blyföreningar som upprättats i direktiv 98/24/EG. Med anledning av de pågående diskussionerna om begränsning av användningen av bly och blyföreningar samt ett eventuellt antagande av strängare åtgärder på arbetsplatsen är det därför lämpligt att skjuta upp beslutet om upptagande av dessa ämnen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (17) Ämnet 4,4'-isopropylidendifenol (bisfenol A, BPA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Det har också hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa och miljön. Det ger upphov till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006. Ämnet uppfyller därför de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som fastställs i artikel 57 c och f i den förordningen. Dokumentation enligt bilaga XV håller på att utarbetas för att begränsa användningen av bisfenol A och strukturelika bisfenoler med liknande effekter på miljön. Denna begränsning ska omfatta de användningar av bisfenol A som omfattas av godkännandeförfarandet. Upptagandet av detta ämne i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför senareläggas. Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) 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.

⁽⁶⁾ EUT L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

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 8 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabellen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande uppgifter läggas till:

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista ansökningsdatum ⁽¹⁾	Slutdatum ⁽²⁾		
55.	Tetraetylbly EG-nr: 201-075-4 CAS-nr: 78-00-2	Reproduktionstoxiskt (kategori 1A)	1 november 2023	1 maj 2025	—	—
56.	4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)tritylalkohol (med $\geq 0,1$ % av Michlers keton (EG-nr 202-027-5) eller Michlers bas (EG-nr 202-959-2)) EG-nr: 209-218-2 CAS-nr: 561-41-1	Cancerframkallande (kategori 1B)	1 november 2023	1 maj 2025	—	—
57.	Reaktionsprodukter av 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-dition, formaldehyd och 4-heptylfenol, grenad och linjär (RP-HP) (med $\geq 0,1$ viktprocent 4-heptylfenol, grenad och linjär) EG-nr: — CAS-nr: —	Hormonstörande egenskaper (artikel 57 f – miljön)	1 november 2023	1 maj 2025	—	—
58.	2-etylhexyl-10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-tenntetradekanoat (DOTE) EG-nr: 239-622-4 CAS-nr: 15571-58-1	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	1 november 2023	1 maj 2025	—	—
59.	Reaktionsblandning av 2-etylhexyl-10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-tenntetradekanoat och 2-etylhexyl-10-etyl-4-[[2-[(2-etylhexyl)oxi]-2-oxoetyl]-tio]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-tenntetradekanoat (reaktionsblandning av DOTE och MOTE) EG-nr: — CAS-nr: —	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	1 november 2023	1 maj 2025	—	—