

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2018/1513 VAN DE COMMISSIE

van 10 oktober 2018

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR), categorie 1A of 1B ingedeelde stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bevat de criteria voor de indeling van chemische stoffen in gevarenklassen, waaronder de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen en voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B. Stoffen die zijn ingedeeld in een van die drie gevarenklassen worden in deze verordening gezamenlijk aangeduid als „CMR-stoffen”.
- (2) In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn beperkingen vastgesteld op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen. De Commissie heeft criteria opgesteld voor de identificatie van voorwerpen die CMR-stoffen bevatten en door consumenten gebruikt zouden kunnen worden, en het zou in dat verband passend zijn om een nieuwe beperking op te nemen in bijlage XVII door middel van de in artikel 68, lid 2, van die verordening bedoelde vereenvoudigde procedure. In de door de Commissie ontwikkelde criteria zijn kledingstukken, overige textielwaren en schoeisel als prioriteit aangemerkt ⁽³⁾.
- (3) Bepaalde CMR-stoffen zijn aanwezig in kledingstukken en -accessoires, overige textielwaren en schoeisel, als onzuiverheden afkomstig uit het productieproces of als bewust toegevoegde stoffen die die voorwerpen specifieke eigenschappen verlenen.
- (4) Uit informatie van overheidsinstanties en verslagen van belanghebbenden blijkt dat consumenten mogelijk worden blootgesteld aan CMR-stoffen in kledingstukken en -accessoires, overige textielwaren en schoeisel door aanraking met de huid en door inademing. Het gebruik van die producten door consumenten is wijdverbreid, zowel in privéomstandigheden als in het kader van openbare dienstverlening (bijvoorbeeld beddengoed in een ziekenhuis of de bekleding van meubels in een openbare bibliotheek). Om blootstelling van de consumenten tot een minimum te beperken, moet het in de handel brengen van CMR-stoffen in kledingstukken en -accessoires (met inbegrip van bijvoorbeeld sportartikelen en tassen), of schoeisel voor gebruik door consumenten derhalve

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

worden verboden wanneer de CMR-stoffen aanwezig zijn in concentraties boven een bepaalde grens. Om dezelfde reden moet deze beperking eveneens van toepassing zijn in gevallen waar CMR-stoffen in die concentraties aanwezig zijn in overige textielwaren die in vergelijkbare mate in aanraking komen met de menselijke huid als kledingstukken (bijvoorbeeld beddengoed, dekens, bekleding van meubels of herbruikbare luiers).

- (5) De Commissie heeft belanghebbenden geraadpleegd over de stoffen en voorwerpen die binnen het toepassingsgebied van de nieuwe beperking overeenkomstig artikel 68, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ moeten vallen, en in een technische workshop ⁽²⁾ met de belanghebbenden gesproken over specifieke aspecten van de beperking (met inbegrip van de concentratiegrenswaarden en de beschikbaarheid van testmethoden).
- (6) De te beperken stoffen hebben elk verschillende eigenschappen en worden gebruikt in verschillende processen in de kledingstukken- en -accessoires-, textiel- en schoeiselandustrie. De maximale concentratiegrenswaarden moeten derhalve voor afzonderlijke stoffen of voor groepen van stoffen worden gespecificeerd, waarbij in aanmerking moet worden genomen of het technisch haalbaar is om die grenswaarden na te leven en of er geschikte analysemethoden beschikbaar zijn. Formaldehyde wordt gebruikt in jassen en mantels en in bekleding van meubels om die producten respectievelijk structurele en brandvertragende eigenschappen te verlenen. Aangezien informatie over geschikte alternatieven ontbreekt, moet voor een beperkte tijdsduur een minder strenge grens van toepassing zijn voor formaldehyde in jassen, mantels of bekleding van meubels teneinde bedrijven in staat te stellen zich aan de beperking aan te passen.
- (7) Kledingstukken, -accessoires en schoeisel, of delen daarvan, die volledig zijn vervaardigd uit natuurlijk leder, vachten of huiden mogen niet binnen het toepassingsgebied van de bij deze verordening vastgestelde nieuwe beperking vallen, omdat bij de productie daarvan andere chemische stoffen en processen worden gebruikt. Om dezelfde reden mogen decoratieve bevestigingsmiddelen en verbindingsmiddelen van andere materialen dan textiel evenmin binnen het toepassingsgebied van de nieuwe beperking vallen.
- (8) Kamerbrede tapijten en vloerbedekkingen van textiel voor gebruik binnenshuis, vloerkleden en lopers moeten voorlopig van de nieuwe beperking worden vrijgesteld wegens mogelijke overlapping in de wetgeving, en omdat andere chemische stoffen voor die producten relevant kunnen zijn. De Commissie moet de vrijstelling en de gepastheid van een aparte beperking herzien.
- (9) Persoonlijke beschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vallen en medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ vallen, moeten van de nieuwe beperking worden vrijgesteld, vanwege de noodzaak van die apparatuur en hulpmiddelen om aan specifieke vereisten op het gebied van veiligheid en functionaliteit te voldoen.
- (10) Het in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vermelde Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Europees Agentschap voor chemische stoffen werd tijdens de ontwikkeling van de beperking geraadpleegd en zijn aanbevelingen zijn in aanmerking genomen.
- (11) Marktdeelnemers moet voldoende tijd worden geboden om passende maatregelen te nemen teneinde aan de bij deze verordening vastgestelde beperking te kunnen voldoen. De nieuwe beperking moet derhalve pas van toepassing worden vanaf een specifieke datum na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
- (12) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088

⁽³⁾ Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt toegevoegd:

„72 De in kolom 1 van de tabel in aanhangsel 12 vermelde stoffen:	<p>1. Mogen na 1 november 2020 niet in de handel worden gebracht in:</p> <ol style="list-style-type: none"> kledingstukken of -accessoires; andere textielwaren dan kledingstukken, die onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden in vergelijkbare mate als kledingstukken in aanraking komen met de menselijke huid, en schoeisel; <p>indien de kledingstukken en -accessoires, andere textielwaren dan kledingstukken, of schoeisel bestemd zijn voor gebruik door consumenten en de stof aanwezig is in een concentratie, gemeten in homogeen materiaal, die gelijk is aan of groter is dan de voor die stof in aanhangsel 12 gespecificeerde concentratie.</p> <p>2. Bij wijze van afwijking en in verband met het in de handel brengen van formaldehyde [CAS-nr. 50-00-0] in jassen, mantels of bekleding van meubels, bedraagt de voor de toepassing van punt 1 relevante concentratie gedurende de periode tussen 1 november 2020 en 1 november 2023 300 mg/kg. Daarna is de in aanhangsel 12 vermelde concentratie van toepassing.</p> <p>3. Punt 1 is niet van toepassing op:</p> <ol style="list-style-type: none"> kledingstukken en -accessoires of schoeisel, of delen daarvan, die volledig zijn vervaardigd uit natuurlijk leder, vachten of huiden; decoratieve bevestigingsmiddelen en verbindingsmiddelen van andere materialen dan textiel; tweedehands kledingstukken en -accessoires en andere textielwaren dan kledingstukken of schoeisel; kamerbrede tapijten en vloerbedekkingen van textiel voor gebruik binnenshuis, vloerkleden en lopers. <p>4. Punt 1 is niet van toepassing op kledingstukken en -accessoires, andere textielwaren dan kledingstukken, of schoeisel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad (*) of dat van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (**) vallen.</p> <p>5. Punt 1, onder b), is niet van toepassing op wegwerptextielwaren. Onder „wegwerptextielwaren” worden textielwaren verstaan die zijn ontworpen om slechts eenmaal of voor een beperkte tijdsduur te worden gebruikt en niet zijn bestemd voor later gebruik voor dezelfde of een vergelijkbare toepassing.</p> <p>6. De punten 1 en 2 zijn van toepassing onverminderd de toepassing van eventuele strengere beperkingen die in deze bijlage of in andere toepasselijke wetgeving van de Unie zijn opgenomen.</p> <p>7. De Commissie herzielt de vrijstelling van punt 3, onder d), en, indien zij dat passend acht, wijzigt dat punt dienovereenkomstig.</p> <p>(*) Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).</p> <p>(**) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).”</p>
---	---

2) Het volgende aanhangsel 12 wordt toegevoegd:

„Aanhangsel 12

Vermelding 72 — stoffen waarvoor beperkingen gelden en maximale concentratiegrenswaarden per gewicht in homogene materialen:

Stoffen	Catalogusnr.	CAS-nr.	EG-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
Cadmium en cadmiumverbindingen (vermeld in bijlage XVII, vermeldingen 28, 29, 30, aanhangsels 1-6)	—	—	—	1 mg/kg na extractie (uitgedrukt als Cd metaal dat uit het materiaal kan worden verkregen)
Chroom(VI)-verbindingen (vermeld in bijlage XVII, vermeldingen 28, 29, 30, aanhangsels 1-6)	—	—	—	1 mg/kg na extractie (uitgedrukt als Cr VI dat uit het materiaal kan worden verkregen)
Arseenverbindingen (vermeld in bijlage XVII, vermeldingen 28, 29, 30, aanhangsels 1-6)	—	—	—	1 mg/kg na extractie (uitgedrukt als As metaal dat uit het materiaal kan worden verkregen)
Lood en loodverbindingen (vermeld in bijlage XVII, vermeldingen 28, 29, 30, aanhangsels 1-6)	—	—	—	1 mg/kg na extractie (uitgedrukt als Pb metaal dat uit het materiaal kan worden verkregen)
Benzeen	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[a]antracene	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benzo[e]acefenantryleen	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[a]pyreen; benzo[def]chryseen	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]pyreen	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluorantheen	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluorantheen	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chryseen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenzo[a,h]antracene	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
α , α , α , 4-Tetrachloortolueen; p-chloorbenzotrichloride	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
α , α , α -Trichloortolueen; benzotrichloride	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
α -Chloortolueen; benzylchloride	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehyde	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-Benzeendicarbonzuur; di-C6-8-vertakte alkylesters, C7-rijk	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie met andere ftalaten in deze vermelding of in andere vermeldingen in bijlage XVII die in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 in een van de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B, zijn ingedeeld.

Stoffen	Catalogusnr.	CAS-nr.	EG-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
Bis(2-methoxyethyl)ftalaat	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie met andere ftalaten in deze vermelding of in andere vermeldingen in bijlage XVII die in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 in een van de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B, zijn ingedeeld.
Diisopentylftalaat	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie met andere ftalaten in deze vermelding of in andere vermeldingen in bijlage XVII die in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 in een van de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B, zijn ingedeeld.
Di-n-pentylftalaat (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie met andere ftalaten in deze vermelding of in andere vermeldingen in bijlage XVII die in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 in een van de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B, zijn ingedeeld.
Di-n-hexylftalaat (DPP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie met andere ftalaten in deze vermelding of in andere vermeldingen in bijlage XVII die in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 in een van de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B, zijn ingedeeld.
N-Methyl-2-pyrrolidon; 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-Dimethylacetamide (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-Dimethylformamide; dimethylformamide (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-Tetraaminoanthrachinon; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzeenamine, 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-diënylideenmethyleen)dianilinehydrochloride; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-Bis(dimethylamino)benzhydrylideen]cyclohexa-2,5-dieen-1-ylideen]dimethylammoniumchloride C.I. Basic Violet 3 met $\geq 0,1$ % Michler's keton (EG-nr. 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-chloor-o-toluidiniumchloride	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-Nafthylammoniumacetaat	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Stoffen	Catalogusnr.	CAS-nr.	EG-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
4-Methoxy- <i>m</i> -fenyleendiammoniumsulfaat; 2,4-diaminoanisoolsulfaat	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-trimethylanilinehydrochloride	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Chinoline	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg"