

## VERORDENING (EU) 2018/2005 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 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 bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (bbp) en diisobutylftalaat (DIBP)**

(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (bbp) en diisobutylftalaat (DIBP) (hierna „de vier ftalaten” genoemd) zijn opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als voor de voortplanting giftige stoffen van categorie 1B, met een overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder c), i), van die verordening gespecificeerde verbodsdatum van 21 februari 2015.
- (2) Na de in artikel 58, lid 1, onder c), i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde verbodsdatum voor een stof die in bijlage XIV bij die verordening is opgenomen, is het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna „het Agentschap” genoemd) op grond van artikel 69, lid 2, van die verordening verplicht om te beoordelen of het gebruik in voorwerpen van stoffen die in bijlage XIV bij die verordening zijn opgenomen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt en, indien het Agentschap van oordeel is dat dit het geval is, om een dossier voor een beperkingsvoorstel samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV bij die Verordening (hierna „het bijlage XV-dossier” genoemd).
- (3) Op 1 april 2016 heeft het Agentschap, in samenwerking met Denemarken, een bijlage XV-dossier voor de vier ftalaten ingediend <sup>(2)</sup>. Het dossier was gebaseerd op een eerder beperkingsvoorstel dat in 2011 door Denemarken was ingediend en ten aanzien waarvan het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het Agentschap adviezen hadden uitgebracht <sup>(3)</sup>, op grond waarvan de Commissie had besloten bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 niet te wijzigen <sup>(4)</sup>, omdat uit de destijds beschikbare gegevens niet bleek dat de gecombineerde blootstelling aan de vier ftalaten een risico met zich meebracht. In het bijlage XV-dossier van 2016 is rekening gehouden met nieuwe blootstellingsinformatie uit verschillende bronnen, waaronder menselijke biomonitoringgegevens uit het EU-brede Democophes-project <sup>(5)</sup>, in het kader waarvan de aanwezigheid van de vier ftalaten in urinemonsters wordt gemeten.
- (4) De vier ftalaten worden in een grote verscheidenheid aan voorwerpen aangetroffen, aangezien zij algemeen in weeggemaakte materialen voorkomen. Blootstelling kan plaatsvinden als gevolg van de inname van levensmiddelen en stof, het in de mond stoppen van voorwerpen, het inademen van lucht en stof in binnenmilieus en het in contact komen van stof en voorwerpen met de menselijke slijmvliezen en huid.
- (5) In het bijlage XV-dossier werd voorgesteld het in de handel brengen te beperken van voorwerpen die de vier ftalaten bevatten in een concentratie, afzonderlijk of in combinatie, die gelijk is aan of groter is dan 0,1 gewichtsprocent van dergelijke weeggemaakte materialen. Deze concentratiegrenswaarde zou het gebruik van de vier

<sup>(1)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/nl/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

<sup>(3)</sup> Het gecombineerde advies van het RAC en het SEAC van 2012 inzake een bijlage XV-dossier met voorgestelde beperkingen op de vier ftalaten: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

<sup>(4)</sup> Mededeling 2014/C 260/01 van de Commissie.

<sup>(5)</sup> <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

ftalaten in voorwerpen die onder de beperking vallen, feitelijk ontmoedigen. In het dossier werd tevens voorgesteld vrijstelling te verlenen voor voorwerpen die uitsluitend voor gebruik in de openlucht zijn bestemd en die niet in contact met de slijmvliezen of in langdurig contact met de huid komen, bepaalde voorwerpen die uitsluitend voor industrieel en landbouwgebruik zijn bestemd, meetinstrumenten, voorwerpen die onder de bestaande wetgeving van de Unie vallen en voorwerpen die al in de Unie in de handel zijn gebracht.

- (6) Op 10 maart 2017 concludeerde het RAC in zijn advies dat de voorgestelde beperking, uitgaande van de doeltreffendheid ervan bij het beperken van de vastgestelde risico's die aan deze stoffen zijn verbonden, ten aanzien van die risico's de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is.
- (7) Het RAC was van oordeel dat de gecombineerde concentratie van de vier ftalaten in weekgemaakte materialen in voorwerpen 0,1 % of minder zou moeten bedragen om het risico voor de gezondheid van de mens aan te pakken.
- (8) Op 15 juni 2017 heeft het SEAC zijn advies vastgesteld, waarin erop werd gewezen dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, uit het oogpunt van de sociaaleconomische voordelen en de sociaaleconomische kosten de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's aan te pakken.
- (9) Het SEAC was het eens met de in het bijlage XV-dossier getrokken conclusies dat een uitstel van de toepassing van de beperking met 36 maanden redelijk en toereikend lijkt om de bij de toeleveringsketens betrokken actoren in staat te stellen deze na te leven. Het SEAC was het ook eens met de in het bijlage XV-dossier voorgestelde vrijstellingen. Daarnaast heeft het SEAC, op grond van sociaaleconomische overwegingen op basis van tijdens de openbare raadpleging uit de automobiel- en luchtvaartindustrie ontvangen aanvullende informatie, bepaalde afwijkingen voor die sectoren voorgesteld.
- (10) Het Forum voor de uitwisseling van handavingsinformatie van het Agentschap (hierna „het Forum” genoemd), als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd over de voorgestelde beperking geraadpleegd en met de aanbevelingen ervan is rekening gehouden.
- (11) Op 29 augustus 2017 heeft het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC<sup>(1)</sup> aan de Commissie voorgelegd. Op basis van de conclusies van deze adviezen met betrekking tot de gecombineerde blootstelling via verschillende routes aan deze vier ftalaten die schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens, heeft de Commissie geconcludeerd dat de vier ftalaten onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de mens met zich meebrengen wanneer zij in een weekgemaakt materiaal in voorwerpen voorkomen in een concentratie, afzonderlijk of in combinatie, die gelijk is aan of groter is dan 0,1 gewichtsprocent van een dergelijk materiaal. Onder weekgemaakte materialen worden voor de toepassing van deze beperking materialen verstaan die ftalaten kunnen bevatten waarbij er een groot potentieel is voor gecombineerde blootstelling, via verschillende routes, van zowel consumenten als werknemers. Tot deze materialen behoren polyvinylchloride (pvc), polyvinylideenchloride (PVDC), polyvinylacetaat (PVA), polyurethanen, alle andere polymeren (met inbegrip van onder meer polymeer-schuim en rubber materialen) met uitzondering van siliconenrubber en natuurlijke latexcoatings, oppervlaktecoatings, antislipcoatings, afwerkingen, decalcomanieën, bedrukkingen, kleefstoffen, afdichtingsmiddelen, inkt en verf. De Commissie is van oordeel dat het risico op het niveau van de Unie moet worden aangepakt.
- (12) In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is reeds een verbod opgenomen op het in de handel brengen van speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die DEHP, DBP en bbp bevatten, onder bepaalde voorwaarden die binnen het toepassingsgebied van de voorgestelde beperking vallen. Daarnaast is de Commissie, zowel met het oog op het advies van het RAC dat het risicoprofiel van DIBP vergelijkbaar is met dat van DEHP, DBP en bbp, dat speelgoed en kinderverzorgingsartikelen in aanzienlijke mate kunnen bijdragen aan de risico's van ftalaten voor zuigelingen, en dat DIBP in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen DBP kan vervangen, als met het oog op de aanbeveling van het Forum, van mening dat het in de handel brengen van speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die DIBP bevatten, eveneens moet worden beperkt. Daarnaast moet het in de handel brengen van de vier ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen aan bijgewerkte voorwaarden worden onderworpen.
- (13) In het geval van voorwerpen die uitsluitend voor industrieel en landbouwgebruik zijn bestemd, of voor gebruik in de openlucht, moet de voorgestelde beperking alleen gelden voor voorwerpen die weekgemaakt materiaal bevatten dat in contact met de menselijke slijmvliezen of in langdurig contact met de huid komt, omdat dergelijk contact leidt tot een blootstelling die een risico voor de gezondheid van de mens met zich meebrengt.

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

- (14) De voorgestelde beperking moet niet van toepassing zijn op voorwerpen die onder andere wetgevingshandelingen van de Unie vallen, zoals materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> en Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup>, medische hulpmiddelen binnen het toepassingsgebied van de Richtlijnen 90/385/EEG <sup>(3)</sup> of 93/42/EEG <sup>(4)</sup> van de Raad of van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>, of onderdelen voor dergelijke hulpmiddelen, voorwerpen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>, of de primaire verpakking van geneesmiddelen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(7)</sup> of van de Richtlijnen 2001/82/EG <sup>(8)</sup> of 2001/83/EG <sup>(9)</sup> van het Europees Parlement en de Raad.
- (15) De voorgestelde beperking moet ook niet van toepassing zijn op meetinstrumenten voor gebruik in het laboratorium of voorwerpen die deel uitmaken van dergelijke instrumenten, of op voorwerpen die vóór de datum van inwerkingtreding van de beperking in de handel zijn gebracht, om redenen van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Bovendien moeten er bepaalde uitzonderingen gelden voor motorvoertuigen en luchtvaartuigen. In de eerste plaats is het, met het oog op de specifieke economische implicaties in de desbetreffende sector, gerechtvaardigd de toepassing van de beperking met een langere termijn uit te stellen voor motorvoertuigen en te voorzien in een onbeperkte vrijstelling voor voorwerpen die worden gebruikt voor het onderhoud of de reparatie van die voertuigen, voor zover die voertuigen zonder die voorwerpen niet kunnen functioneren zoals bedoeld. Een langer uitstel van de toepassing van de beperking voor bepaalde luchtvaartuigen en een onbeperkte vrijstelling voor voorwerpen die worden gebruikt voor het onderhoud of de reparatie van die luchtvaartuigen, voor zover deze van essentieel belang zijn voor de veiligheid en luchtwaardigheid, zijn gerechtvaardigd op grond van het feit dat vliegtuigen een zeer lange nuttige levensduur hebben, de luchtwaardigheid ervan in het gedrang kan komen als er geen onderdelen beschikbaar zijn die voldoen aan de ontwerpspecificaties, en de voor herkwalificatie benodigde termijnen erg lang zijn.
- (16) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC is de Commissie van mening dat de voorgestelde beperking de vastgestelde risico's aan zou pakken zonder aanzienlijke lasten voor het bedrijfsleven, de toeleveringsketen of de consumenten met zich mee te brengen, en concludeert zij dat de voorgestelde beperking een geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om het vastgestelde risico aan te pakken.
- (17) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om te voldoen aan de voorgestelde beperking; een termijn van 18 maanden is daarvoor voldoende. Daarom moet de toepassing ervan worden uitgesteld met een algemene termijn van 18 maanden. Om recht te doen aan de bijzondere gevallen van bepaalde motorvoertuigen en luchtvaartuigen moet daarvoor een langere, specifieke uitsteltermijn van 60 maanden gelden.
- (18) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (19) 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*.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

<sup>(4)</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88).

<sup>(7)</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>(8)</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

<sup>(9)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

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

Gedaan te Brussel, 17 december 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

Vermelding 51 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

„51.

Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)

CAS-nr. 117-81-7

EG-nr. 204-211-0

Dibutylftalaat (DBP)

CAS-nr. 84-74-2

EG-nr. 201-557-4

Benzylbutylftalaat (bbp)

CAS-nr. 85-68-7

EG-nr. 201-622-7

Diisobutylftalaat (DIBP)

CAS-nr. 84-69-5

EG-nr. 201-553-2

1. Mogen niet worden gebruikt als stof of in mengsels, afzonderlijk of in een combinatie van de in kolom 1 van deze vermelding genoemde ftalaten, in een concentratie die gelijk is aan of groter is dan 0,1 gewichtsprocent van het weekgemaakte materiaal in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen.
2. Mogen niet in de handel worden gebracht in speelgoed of kinderverzorgingsartikelen, afzonderlijk of in een combinatie van de eerste drie in kolom 1 van deze vermelding genoemde ftalaten, in een concentratie die gelijk is aan of groter is dan 0,1 gewichtsprocent van het weekgemaakte materiaal.  
  
Daarnaast mag DIBP ook niet in de handel worden gebracht na 7 juli 2020 in speelgoed of kinderverzorgingsartikelen, afzonderlijk of in combinatie met de eerste drie in kolom 1 van deze vermelding genoemde ftalaten, in een concentratie die gelijk is aan of groter is dan 0,1 gewichtsprocent van het weekgemaakte materiaal.
3. Mogen niet in de handel worden gebracht na 7 juli 2020 in voorwerpen, afzonderlijk of in een combinatie van de in kolom 1 van deze vermelding genoemde ftalaten, in een concentratie die gelijk is aan of groter is dan 0,1 gewichtsprocent van het weekgemaakte materiaal in het voorwerp.
4. Punt 3 is niet van toepassing op:
  - a) voorwerpen die uitsluitend voor industrieel of landbouwgebruik zijn bestemd, of uitsluitend voor gebruik in de openlucht, op voorwaarde dat geen weekgemaakt materiaal in contact met de menselijke slijmvliezen of in langdurig contact met de menselijke huid komt;
  - b) luchtvaartuigen die vóór 7 januari 2024 in de handel zijn gebracht, of voorwerpen, ongeacht wanneer deze in de handel zijn gebracht, die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik voor het onderhoud of de reparatie van die luchtvaartuigen, voor zover die voorwerpen van essentieel belang zijn voor de veiligheid en luchtwaardigheid van de luchtvaartuigen;
  - c) motorvoertuigen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2007/46/EG die vóór 7 januari 2024 in de handel zijn gebracht, of voorwerpen, ongeacht wanneer deze in de handel zijn gebracht, die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik voor het onderhoud of de reparatie van die voertuigen, voor zover die voertuigen zonder die voorwerpen niet kunnen functioneren zoals bedoeld;
  - d) voorwerpen die vóór 7 juli 2020 in de handel zijn gebracht;
  - e) meetinstrumenten voor gebruik in het laboratorium, of onderdelen daarvan;
  - f) materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 of Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie (\*);
  - g) medische hulpmiddelen binnen het toepassingsgebied van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG, of onderdelen daarvan;
  - h) elektrische en elektronische apparatuur binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2011/65/EU;
  - i) de primaire verpakking van geneesmiddelen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG of Richtlijn 2001/83/EG;
  - j) speelgoed en kinderverzorgingsartikelen zoals bedoeld in punt 1 of punt 2.

- 
5. Voor de toepassing van de punten 1, 2, 3 en 4, onder a), wordt verstaan onder:
- a) „weekgemaakt materiaal”: een van de volgende homogene materialen:
- polyvinylchloride (pvc), polyvinylideenfluoride (PVDC), polyvinylacetaat (PVA), polyurethanen;
  - alle andere polymeren (met inbegrip van onder meer polymeerschuim en rubber materialen) met uitzondering van siliconenrubber en natuurlijke latexcoatings;
  - oppervlaktecoatings, antislipcoatings, afwerkingen, decalcomanieën, bedrukkingen;
  - kleefstoffen, afdichtingsmiddelen, verf en inkt;
- b) „langdurig contact met de menselijke huid”: een voortdurend contact gedurende meer dan 10 minuten of intermitterend contact gedurende een periode van 30 minuten, per dag;
- c) „kinderverzorgingsartikel”: artikelen voor het in slaap brengen van kinderen, ontspanning, hygiëne, het voeden van kinderen of het zuigen door kinderen.
6. Voor de toepassing van punt 4, onder b), wordt onder „luchtvaartuig” verstaan:
- a) een burgerluchtvaartuig dat is geproduceerd overeenkomstig een typecertificaat afgegeven krachtens Verordening (EG) nr. 216/2008, of overeenkomstig de goedkeuring van een ontwerp die is afgegeven krachtens de nationale regelgeving van een verdragsluitende staat van de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie (ICAO), of waarvoor een bewijs van luchtwaardigheid is afgegeven door een verdragsluitende staat van de ICAO krachtens bijlage 8 bij het op 7 december 1944 in Chicago ondertekende Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, of
- b) een militair luchtvaartuig.
- 

(\*) Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1)."

---