

VERORDENING (EU) 2021/2045 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2021

tot wijziging van bijlage XIV 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)

(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 de artikelen 58 en 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stoffen bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), benzylbutylftalaat (bbp), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) zijn opgenomen in de vermeldingen 4 tot en met 7 van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 omdat zij voldoen aan de criteria van artikel 57, punt c), van die verordening. Overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is later vastgesteld dat ook DEHP aan de criteria van artikel 57, punt f), van die verordening voldoet omdat deze stof met name hormoonontregelende eigenschappen bezit, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu ⁽²⁾. Voor alle vier de stoffen is overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 verder vastgesteld dat zij voldoen aan de criteria van artikel 57, punt f), van die verordening omdat zij met name hormoonontregelende eigenschappen bezitten, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens ⁽³⁾. Overeenkomstig artikel 58, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") op 10 juli 2019 aanbevolen ⁽⁴⁾ de in artikel 58, lid 1, van die verordening bedoelde gegevens voor elk van die stoffen te specificeren.
- (2) De opnemings van intrinsieke eigenschappen die gevaren voor het milieu met zich meebrengen in de vermelding voor DEHP in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 houdt in dat voor de vormen van gebruik van die stof in medische hulpmiddelen die onder Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ⁽⁵⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ vallen, een autorisatieplicht geldt, aangezien in artikel 60, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is bepaald dat de Commissie geen rekening houdt met risico's voor de gezondheid van de mens uitsluitend ten gevolge van dergelijke vormen van gebruik. Wat betreft de vormen van gebruik van die stof in met levensmiddelen in contact komende materialen die onder Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ vallen, houdt de opnemings van intrinsieke eigenschappen die gevaren voor het milieu met zich meebrengen in dat voor die vormen van gebruik een autorisatieplicht geldt, aangezien artikel 56, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 niet langer op die stoffen van toepassing is.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Besluit van de uitvoerend directeur van ECHA van 12 december 2014, Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV, (ED/108/2014) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1210 van de Commissie van 4 juli 2017 betreffende de indeling van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (bbp) en diisobutylftalaat (DIBP) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 35).

⁽⁴⁾ Aanbeveling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 10 juli 2019 tot wijziging van bijlage XIV bij Reach wat betreft de vermeldingen voor DEHP, bbp, DBP en DIBP (lijst van autorisatieplichtige stoffen) (https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁽⁸⁾ 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).

- (3) Door de in artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde intrinsieke eigenschappen in de vermeldingen voor DEHP, bbp, DBP en DIBP op te nemen, wordt de concentratiegrens voor de aanwezigheid van die stoffen in mengsels voor de toepassing van de in artikel 56, lid 6, van die verordening vastgestelde vrijstelling 0,1 gewichtsprocent.
- (4) Artikel 58, lid 1, punt e), in samenhang met artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaalt dat vormen van gebruik of categorieën van gebruik van de autorisatieplicht kunnen worden vrijgesteld, mits de risico's naar behoren worden beheerst op grond van de bestaande specifieke wetgeving van de Unie die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu. In het licht van de momenteel beschikbare informatie is het niet passend vrijstellingen op grond van die bepalingen vast te stellen.
- (5) Bij Verordening (EU) nr. 143/2011 van de Commissie⁽⁹⁾ is het gebruik van DEHP, bbp en DBP in de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁰⁾, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽¹¹⁾ en/of Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽¹²⁾ vallen, vrijgesteld van de autorisatieplicht. Het arrest van het Hof van Justitie van 13 juli 2017 in zaak C-651/15 P, VECCO e.a./Commissie⁽¹³⁾, heeft bepaalde aspecten van artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor het verlenen van een vrijstelling van de autorisatieplicht verduidelijkt. De Commissie heeft de vrijstelling in bijlage XIV bij die verordening opnieuw beoordeeld en is tot de conclusie gekomen dat deze niet aan de voorwaarden van artikel 58, lid 2, voldoet. In het licht van dat arrest vormen Verordening (EG) nr. 726/2004 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG met name geen bestaande specifieke wetgeving van de Unie op grond waarvan minimumeisen worden opgelegd in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu voor het gebruik van DEHP, bbp en DBP in de primaire verpakking van geneesmiddelen in de zin van artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, aangezien zij geen specifieke bepalingen voor die stoffen bevatten die dergelijke eisen opleggen. Voorts bevatten Verordening (EG) nr. 726/2004 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG alleen voorschriften met betrekking tot de bescherming van de gezondheid van de mens, terwijl voor DEHP intrinsieke eigenschappen die gevaren voor het milieu met zich meebrengen, zijn opgenomen in de vermelding voor die stof in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Deze vrijstellingen zijn derhalve niet gerechtvaardigd en moeten worden geschrapt.
- (6) Voor de vormen van gebruik van DEHP, bbp, DBP en DIBP die niet langer zullen zijn vrijgesteld van de autorisatieplicht, moeten de in artikel 58, lid 1, punt c), i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde data worden vermeld, rekening houdend met de aanbeveling van het Agentschap van 10 juli 2019 en zijn capaciteit om autorisatieaanvragen te behandelen. Wat de vormen van gebruik van DEHP in medische hulpmiddelen betreft, moet voor de data ook rekening worden gehouden met de overgangsbepalingen voor de toepassing van de Verordeningen (EU) 2017/745⁽¹⁴⁾ en (EU) 2017/746⁽¹⁵⁾ van het Europees Parlement en de Raad.
- (7) Voor elke vorm van gebruik van DEHP, bbp, DBP en DIBP die niet langer zal zijn vrijgesteld van de autorisatieplicht, is er geen reden om de in artikel 58, lid 1, punt c), ii), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde datum van 18 maanden vóór de in artikel 58, lid 1, punt c), i), van die verordening bedoelde datum vast te stellen.

⁽⁹⁾ Verordening (EU) nr. 143/2011 van de Commissie van 17 februari 2011 tot wijziging van bijlage XIV 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) (PB L 44 van 18.2.2011, blz. 2).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 13 juli 2017, VECCO e.a./Commissie, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (8) Tijdens de openbare raadpleging van het Agentschap over zijn ontwerpaanbeveling zijn geen specifieke opmerkingen ingediend met betrekking tot mogelijke vrijstellingen voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés. Aangezien er geen informatie is die de noodzaak van een dergelijke vrijstelling rechtvaardigt, werd de vrijstelling niet in overweging genomen.
- (9) Aangezien de beschikbare informatie over de vormen van gebruik van de stoffen waarop deze verordening betrekking heeft, beperkt is, is het niet passend om in dit stadium overeenkomstig artikel 58, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 herbeoordelingstermijnen vast te stellen.
- (10) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) 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 XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 23 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De vermeldingen 4 tot en met 7 in de tabel in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden vervangen door de volgende vermeldingen:

Ver- meld- ing nr.	Stof	Intrinsieke eigenschap(pen) bedoeld in artikel 57	Overgangsregelingen		Vrijgestelde (categori- eën van) vormen van gebruik	Herbeoorde- lingsperio- den
			Uiterste aanvraagdatum ⁽¹⁾	Verbodsdatum ⁽²⁾		
4.	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) EG-nr.: 204-211-0 CAS-nr.: 117-81-7	Giffig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — milieu)	a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in: — met levensmiddelen in contact komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen; — de primaire verpakking van genees- middelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DEHP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent. c) In afwijking van het bepaalde in punt a): 27 november 2023 voor vormen van ge- bruik in medische hulpmiddelen die onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vallen.	a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van ge- bruik in: — met levensmiddelen in contact komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen; — de primaire verpakking van genees- middelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DEHP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent. c) In afwijking van het bepaalde in punt a): 27 mei 2025 voor vormen van gebruik in medische hulpmiddelen die onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vallen.	—	—
5.	Benzylbutylftalaat (bbp) EG-nr.: 201-622-7 CAS-nr.: 85-68-7	Giffig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens)	a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in: — de primaire verpakking van genees- middelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een bbp-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van ge- bruik in: — de primaire verpakking van genees- middelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een bbp-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.	—	—

<p>6.</p> <p>Dibutylftalaat (DBP)</p> <p>EG-nr.: 201-557-4 CAS-nr.: 84-74-2</p>	<p>Giffig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens)</p>	<p>a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in: — de primaire verpakking van genees- middelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.</p>	<p>a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van ge- bruik in: — de primaire verpakking van genees- middelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen; — mengsels met een DBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>7.</p> <p>Diisobutylftalaat (DIBP)</p> <p>EG-nr.: 201-553-2 CAS-nr.: 84-69-5</p>	<p>Giffig voor de voortplanting (categorie 1B) Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, punt f) — gezondheid van de mens)</p>	<p>a) 21 augustus 2013* b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 juni 2023 voor vormen van gebruik in mengsels met een DIBP-gehalte van 0,1 ge- wichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.</p>	<p>a) 21 februari 2015** b) In afwijking van het bepaalde in punt a): 14 december 2024 voor vormen van ge- bruik in mengsels met een DIBP-gehalte van 0,1 gewichtsprocent of meer en minder dan 0,3 gewichtsprocent.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>