

REGULAMENTUL (UE) 2019/957 AL COMISIEI**din 11 iunie 2019****de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și TDFA****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 20 aprilie 2016, Regatul Danemarcei a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar, în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în vederea inițierii procesului de restricționare astfel cum se prevede la articolele 69-73 din regulamentul respectiv (denumit în continuare „dosar în conformitate cu anexa XV”). Dosarul în conformitate cu anexa XV a indicat faptul că expunerea la (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și la oricare dintre derivații săi mono-, di- sau tri-O-(alchil) (acești derivați sunt menționați ca TDFA) în combinație cu solvenți organici în produsele utilizate prin pulverizare provoacă leziuni pulmonare acute grave și, prin urmare, prezintă un risc pentru sănătatea umană. În consecință, s-a propus interzicerea introducerii pe piață a amestecurilor respective în produsele utilizate prin pulverizare pentru furnizare către publicul larg. Danemarca a concluzionat că dosarul în conformitate cu anexa XV a demonstrat că este necesară o acțiune la nivelul Uniunii.
- (2) Danemarca a propus o limită de concentrație de 2 ppb în greutate pentru prezența substanței (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și a oricărui TDFA în amestecurile care conțin solvenți organici, deoarece o astfel de limită de concentrație corespunde limitei de detecție.
- (3) La 10 martie 2017, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul agenției a adoptat un aviz în care a concluzionat că riscurile pentru publicul larg care decurg din utilizarea produselor utilizate prin pulverizare în aplicații de protecție sau de impregnare care conțin (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol sau TDFA și solvenți organici nu sunt corect controlate și că restricția propusă este o măsură adecvată pentru reducerea riscurilor. În plus, CER a considerat că amestecul de TDFA și/sau (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol cu solvenți organici ar trebui să fie etichetat într-un mod care să garanteze că utilizatorii profesioniști ai produselor respective sunt informați cu privire la pericolul specific asociat cu utilizarea acestor amestecuri.
- (4) La 15 iunie 2017, Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) din cadrul agenției a adoptat un aviz prin care a indicat că restricția propusă, sub rezerva modificărilor propuse de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile asociate expunerii la produsele utilizate prin pulverizare care conțin amestecuri de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și de TDFA cu solvenți organici, din punctul de vedere al beneficiilor socioeconomice și al costurilor sale socioeconomice. Luând în considerare incertitudinile cu privire la prezența pe piață a produselor în cauză utilizate prin pulverizare pentru furnizare către publicul larg, eficacitatea măsurii propuse, precum și costurile probabil scăzute ale propunerii, CASE a concluzionat că restricția propusă nu este disproporționată.
- (5) CASE a fost de acord cu Danemarca în privința faptului că o amânare de 18 luni a aplicării restricției pare a fi suficientă pentru a oferi părților interesate timp suficient pentru a întreprinde măsurile necesare în vederea respectării restricției propuse.
- (6) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea a fost consultat pe parcursul procesului de restricționare în conformitate cu articolul 77 alineatul (4) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, iar recomandările sale au fost luate în considerare.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (7) La 29 august 2017, agenția a prezentat Comisiei avizele CER și CASE ⁽¹⁾ pe baza cărora Comisia a concluzionat că introducerea pe piață pentru furnizare către publicul larg a produselor utilizate prin pulverizare care conțin (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și/sau TDFA în combinație cu solvenți organici prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, care trebuie abordat la nivelul Uniunii.
- (8) Luând în considerare dosarul în conformitate cu anexa XV și avizele CER și CASE, inclusiv pe cele cu privire la disponibilitatea alternativelor, Comisia consideră că restricția propusă, astfel cum a fost modificată, ar aborda preocuparea identificată fără a impune o povară semnificativă asupra industriei, asupra lanțului de aprovizionare sau asupra consumatorilor. Prin urmare, Comisia concluzionează că restricția propusă de Danemarca, modificată în forma propusă de CER și de CASE, este o măsură adecvată la nivelul Uniunii pentru a face față riscului pentru publicul larg prezentat de produsele utilizate prin pulverizare care conțin un amestec de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și de TDFA cu solvenți organici.
- (9) Introducerea pe piață pentru furnizare către publicul larg a produselor utilizate prin pulverizare care conțin (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și/sau TDFA în combinație cu solvenți organici presupune punerea acestora la dispoziția publicului larg.
- (10) Părților interesate ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a respecta restricția propusă. Prin urmare, aplicarea noii restricții ar trebui să fie amânată.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iunie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

ANEXĂ

La anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

<p>„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol</p> <p>Oricare dintre derivații săi mono-, di- sau tri-O-(alchil) (TDFA)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Nu trebuie să fie introdus pe piață pentru furnizare către publicul larg după 2 ianuarie 2021, individual sau în orice combinație, într-o concentrație mai mare sau egală cu 2 ppb în greutate din amestecurile care conțin solvenți organici, în produse utilizate prin pulverizare.2. În sensul prezentei rubrici, «produse utilizate prin pulverizare» înseamnă generatoare de aerosoli, pompe de pulverizare, pulverizatoare cu declanșator, comercializate pentru aplicații de protecție sau de impregnare.3. Fără a aduce atingere punerii în aplicare a altor dispoziții ale Uniunii privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor, ambalajul produselor utilizate prin pulverizare care conțin (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și/sau TDFA în combinație cu solvenți organici, menționate la alineatul (1) și introduse pe piață pentru uz profesional, se marchează în mod clar și indelebil: «numai pentru utilizatori profesioniști» și «Mortal în caz de inhalare» cu pictograma GHS06.4. Secțiunea 2.3 din fișele cu date de securitate conține următoarele informații: «amestecurile de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol și/sau oricare dintre derivații săi mono, di- sau tri-O-(alchil) într-o concentrație mai mare sau egală cu 2 ppb și solvenți organici în produsele utilizate prin pulverizare sunt destinate numai utilizatorilor profesioniști și sunt marcate „Mortal în caz de inhalare”.»5. Solvenții organici menționați la punctele 1, 3 și 4 includ solvenții organici utilizați ca propulsori de aerosoli.”
---	---