

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2020/171 AL COMISIEI

din 6 februarie 2020

de modificare a anexei XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

(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 articolele 58 și 131,

întrucât:

- (1) Substanțele acid 1,2-benzendicarboxilic, ester dihexilic, ramificat și liniar, și ftalat de dihexil, precum și grupul de substanțe acid 1,2-benzendicarboxilic, di-C6-10 esteri alchilici; acid 1,2-benzenedicarboxilic, în amestec cu diesterii decil, hexil și octil cu $\geq 0,3$ % ftalat de dihexil, îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv.
- (2) Substanța trixilil fosfat îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv.
- (3) Substanțele perborat de sodiu, acid perboric, sare de sodiu și peroxometaborat de sodiu îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv.
- (4) Substanțele 5-sec-butil-2- (2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [1], 5-sec-butil-2- (4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [2] [care acoperă oricare dintre stereoizomerii individuali ai [1] și [2] sau orice combinație a acestora] sunt foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la regulamentul menționat stabilite la articolul 57 litera (e) din regulamentul respectiv.
- (5) Substanțele 2-(2H-benzotriazol-2-il) -4,6-diterțpentilfenol (UV-328); 2,4-di-terț-butil-6-(5-clorbenzotriazol-2-il) fenol (UV-327); 2- (2H-benzotriazol-2-il)-4-(terț-butil)-6(sec-butil)fenol (UV-350) și 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terț-butilfenol (UV-320) sunt persistente, bioacumulative și toxice și/sau foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la regulamentul menționat stabilite la articolul 57 litera (d) și/sau (e) din regulamentul respectiv.
- (6) Toate substanțele menționate mai sus au fost identificate și incluse în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În recomandările sale din 10 noiembrie 2016 ⁽³⁾ și din 5 februarie 2018 ⁽⁴⁾, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a acordat prioritate substanțelor susmenționate în vederea includerii în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în conformitate cu articolul 58 alineatele (3) și (4) din regulamentul respectiv. În plus, Comisia a primit observații de la părțile interesate pentru a solicita informații cu privire la posibilele efecte economice, sociale, de sănătate și de mediu (costuri și beneficii) ale includerii în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a substanțelor propuse de agenție în proiectele sale de recomandări.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- (7) Pentru fiecare dintre substanțele incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prin prezentul regulament, ar trebui să se stabilească o dată de la care se interzice introducerea pe piață și utilizarea substanței respective dacă nu se acordă o autorizație în acest sens, în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ținând seama de capacitatea agenției de a prelucra cererile de autorizare. Pentru fiecare dintre aceste substanțe, nu există motive pentru ca data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie stabilită mai devreme de 18 luni de la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din regulamentul menționat.
- (8) Articolul 58 alineatul (1) litera (e), coroborat cu articolul 58 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, prevede posibilitatea exceptării unor utilizări sau a unor categorii de utilizări în cazurile în care există o legislație specifică a Uniunii care impune cerințe minime referitoare la protecția sănătății umane sau a mediului și care garantează un control adecvat al riscurilor. În conformitate cu informațiile disponibile în prezent, nu este oportună acordarea unor exceptări pe baza acestor dispoziții.
- (9) Întrucât nu există nicio informație care să justifice necesitatea unei scutiri pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, nu este adecvat să se ia în considerare o astfel de derogare.
- (10) Deoarece informațiile disponibile privind utilizările substanțelor propuse sunt limitate, nu este oportun să se stabilească perioade de revizuire în acest stadiu, în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (11) Substanțele trioxid sulfat de tetraplumb; tetraoxid sulfat de pentaplumb; miniu de plumb portocaliu (tetraoxid de plumb) și monoxid de plumb (oxid de plumb) îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv. Aceste substanțe au fost, de asemenea, identificate și incluse în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și li s-a acordat prioritate pentru includerea în anexa XIV la regulamentul menționat, conform recomandării agenției din 10 noiembrie 2016 în conformitate cu articolul 58 alineatele (3) și (4) din regulamentul respectiv. Utilizarea plumbului și a compușilor săi este reglementată prin Directiva 98/24/CE a Consiliului ⁽⁵⁾ și, într-o anumită măsură, prin Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului, precum și prin măsurile sale de punere în aplicare care stabilesc concluziile celor mai bune tehnici disponibile (BAT – *Best Available Techniques*). În plus, va fi revizuită valoarea limită actuală de expunere profesională obligatorie a Uniunii, iar valoarea limită biologică obligatorie pentru compușii plumbului în temeiul Directivei 98/24/CE va fi revizuită. Prin urmare, având în vedere posibila adoptare a unor măsuri mai stricte la locul de muncă, este oportună amânarea unei decizii privind includerea acestor substanțe în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În plus, prin punerea în aplicare a Directivei 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ și a programelor sale anterioare, emisiile de plumb și ale compușilor săi în mediu au scăzut și continuă să scadă, conform rapoartelor Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (EPTR), și se preconizează reduceri suplimentare, deoarece sunt adoptate noi concluzii BAT și sunt actualizate autorizațiile pentru a le reflecta.
- (12) Toate utilizările substanței 1-metil-2-pirolidonă (NMP) sunt restricționate în conformitate cu anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. NMP are proprietăți intrinseci similare cu cele ale N, N-dimetilacetamidei (DMAC) și N, N-dimetilformamidei (DMF), iar cele trei substanțe au utilizări industriale similare și pot fi considerate interschimbabile, cel puțin pentru anumite utilizări, chiar dacă, în general, nu pot fi considerate alternative „directe”. Având în vedere similaritățile celor trei substanțe, pentru a asigura o abordare coerentă în materie de reglementare ⁽⁷⁾, decizia privind includerea NMP în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui amânată, la fel cum s-a procedat și în cazurile DMAC și DMF atunci când Comisia a luat în considerare recomandările agenției din 17 ianuarie 2013 ⁽⁸⁾ și, respectiv, din 6 februarie 2014 ⁽⁹⁾.
- (13) Pentru a evita uzura morală prematură a articolelor sau a produselor complexe care nu se mai produc după datele de expirare menționate în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, unele substanțe (ca atare sau în amestecuri) incluse în anexa respectivă trebuie să rămână disponibile pentru producția de piese de schimb ca articole sau produse complexe în vederea reparării articolelor sau a produselor complexe în cauză, atunci când articolele sau produsele complexe respective nu își pot îndeplini funcția în lipsa acelor piese de schimb, precum și atunci când unele substanțe din anexa XIV (ca atare sau în amestecuri) sunt necesare pentru repararea articolelor sau a produselor complexe respective. Pentru a facilita cererea de autorizare pentru aceste utilizări, dispozițiile tranzitorii

⁽⁵⁾ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

⁽⁶⁾ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17).

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

existente ar trebui să fie extinse, permițând adoptarea unor măsuri de punere în aplicare pentru cererile simplificate de autorizare în astfel de cazuri. În plus, formularea din notele la tabelul din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui să fie revizuită pentru a se asigura coerența terminologiei în ceea ce privește articolele și produsele complexe în lumina hotărârii Curții de Justiție în cauza C-106/14 ⁽¹⁰⁾.

- (14) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (15) 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 XIV 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, 6 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Hotărârea Curții de Justiție din 10 septembrie 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) și Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

ANEXĂ

Tabelul din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarele rubrici:

Rubrica Nr.	Substanță	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii (1)	Data expirării (2)		
„44.	acid 1,2-benzendicarboxilic, dihexil ester, ramificat și liniar Nr. CE: 271-093-5 Nr. CAS: 68515-50-4	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	27 august 2021	27 februarie 2023	—	—
45.	ftalat de dihexil Nr. CE: 201-559-5 Nr. CAS: 84-75-3	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	27 august 2021	27 februarie 2023	—	—
46.	acid 1,2-benzendicarboxilic, di-C6-10 esteri alchilici; acid 1,2-benzenedicarboxilic, în amestec cu diesterii decil, hexil și octil cu ≥ 0,3 % ftalat de dihexil (Nr. CE 201-559-5) Nr. CE: 271-094-0; 272-013-1 Nr. CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 august 2021	27 februarie 2023	—	—
47.	fosfat de trixilil Nr. CE: 246-677-8 Nr. CAS: 25155-23-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 noiembrie 2021	27 mai 2023	—	—
48.	perborat de sodiu; acid perboric, sare de sodiu Nr. CE: 239-172-9; 234-390-0 Nr. CAS: —	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 noiembrie 2021	27 mai 2023	—	—
49.	peroxometaborat de sodiu Nr. CE: 231-556-4 Nr. CAS: 7632-04-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 noiembrie 2021	27 mai 2023	—	—
50.	5-sec-butil-2-(2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxan [1], 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxan [2] [care acoperă oricare dintre stereoizomerii individuali ai [1] și [2] sau orice combinație a acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	vPvB	27 februarie 2022	27 august 2023	—	—

Rubrica Nr.	Substanță	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-ditertpentilfenol (UV-328) Nr. CE: 247-384-8 Nr. CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—
52.	2,4-di-terț-butil-6-(5-clorbenzotriazol-2-il)fenol (UV-327); Nr. CE: 223-383-8 Nr. CAS: 3864-99-1	vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terț-butil)-6(sec-butil)fenol (UV-350) Nr. CE: 253-037-1 Nr. CAS: 36437-37-3	vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—
54.	2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terț-butilfenol (UV-320) Nr. CE: 223-346-6 Nr. CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—

⁽¹⁾ Dată menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii).

⁽²⁾ Dată menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i)."

2. Simbolul „(*)” se inserează lângă data indicată în coloana „Data-limită de introducere a cererii” pentru substanțele cu următoarele rubrici: 32-43.

3. Simbolul „(**)” se inserează lângă data indicată în coloana „Data expirării” pentru substanțele cu următoarele rubrici: 32-43.

4. Notele de după tabel se înlocuiesc cu următorul text:

„(*) 1 septembrie 2021 pentru utilizarea substanței la producția de piese de schimb ca articole sau produse complexe pentru repararea articolelor sau a produselor complexe a căror producție a încetat sau va înceta înainte de data expirării indicată la rubrica pentru substanța respectivă, atunci când substanța a fost utilizată la producția articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu își pot îndeplini funcția prevăzută în lipsa acestei piese de schimb și piesa de schimb nu poate fi produsă în lipsa substanței respective, precum și pentru utilizarea substanței (ca atare sau în amestecuri) pentru repararea unor astfel de articole sau produse complexe atunci când substanța ca atare sau în amestec a fost utilizată la fabricarea articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu pot fi reparate decât cu utilizarea substanței în cauză.

(**) 1 martie 2023 pentru utilizarea substanței la producția de piese de schimb ca articole sau produse complexe pentru repararea articolelor sau a produselor complexe a căror producție a încetat sau va înceta înainte de data expirării indicată la rubrica pentru substanța respectivă, atunci când substanța a fost utilizată la producția articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu își pot îndeplini funcția prevăzută în lipsa acestei piese de schimb și piesa de schimb nu poate fi produsă în lipsa substanței respective, precum și pentru utilizarea substanței (ca atare sau în amestecuri) pentru repararea unor astfel de articole sau produse complexe atunci când substanța ca atare sau în amestec a fost utilizată la fabricarea articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu pot fi reparate decât cu utilizarea substanței în cauză.

(***) Nu îndeplinește criteriile de identificare ca substanță cancerigenă în cazul în care conține < 0,005 % g/g benzo(a)piren (Nr. Eines 200-028-5).”