

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2018/1513 AL COMISIEI

din 10 octombrie 2018

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) cu privire la anumite substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoriile 1A sau 1B

(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 (2),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește criteriile pentru clasificarea substanțelor chimice în clase de pericol, inclusiv pentru clasele de pericol de carcinogenicitate, de mutagenitate a celulelor embrionare și de toxicitate pentru reproducere, în categoriile 1A sau 1B. Substanțele clasificate în oricare din aceste trei clase de pericol sunt desemnate în mod colectiv în prezentul regulament ca „substanțe CMR”.
- (2) Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase. Comisia a elaborat o serie de criterii pentru identificarea articolelor conținând substanțe CMR care ar putea fi folosite de către consumatori și pentru care ar fi oportună adăugarea unei noi restricții în anexa XVII prin utilizarea procedurii simplificate menționate la articolul 68 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Conform criteriilor elaborate de Comisie, îmbrăcămintea, alte articole textile și de încălțăminte sunt considerate cazuri prioritare ⁽³⁾.
- (3) Anumite substanțe CMR sunt prezente în articolele de îmbrăcăminte și în accesoriile aferente, precum și în alte articole textile și de încălțăminte, fie ca impurități provenite din procesul de producție, fie pentru că au fost adăugate în mod intenționat pentru le conferi anumite proprietăți specifice.
- (4) Informațiile din partea autorităților publice și rapoartele părților interesate indică potențiala expunere a consumatorilor la substanțele CMR prezente în articolele de îmbrăcăminte și în accesoriile aferente, precum și în alte articole textile și de încălțăminte prin contact cu pielea sau prin inhalare. Aceste produse sunt disponibile pe scară largă pentru utilizare de către consumatori, fie în domeniul privat, fie la utilizarea produselor în contextul unui serviciu oferit publicului larg (de exemplu, lenjeria de pat dintr-un spital sau tapițeria dintr-o bibliotecă publică). De aceea, pentru a minimiza această expunere a consumatorilor, introducerea pe piață a substanțelor CMR în îmbrăcăminte și în accesoriile aferente (inclusiv, *inter alia*, în articolele și gențile de sport) sau în articolele de încălțăminte destinate utilizării de către consumatori ar trebui să fie interzisă în cazul în care substanțele CMR

⁽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⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/24801/attachments/1/translations/?locale=ro>

sunt prezente în concentrații care depășesc un anumit prag. Din același motiv, această restricție ar trebui să acopere și situația în care substanțele CMR sunt prezente în asemenea concentrații și în alte articole textile care intră în contact cu pielea umană în măsură similară cu îmbrăcămintea (de exemplu, lenjeria de pat, păturile, tapițeria sau scutecele reutilizabile).

- (5) Comisia a consultat părțile interesate cu privire la substanțele și articolele care ar trebui să intre sub incidența noii restricții în temeiul articolului 68 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ și a discutat cu acestea în cadrul unui seminar tehnic ⁽²⁾ aspectele specifice ale restricției (inclusiv limitele de concentrație și disponibilitatea metodelor de încercare).
- (6) Substanțele care urmează să fie restricționate au fiecare proprietăți diferite și sunt utilizate în procese diferite în industria articolelor de îmbrăcăminte și a accesoriilor aferente, precum și în industria articolelor textile și de încălțăminte. De aceea, aceste limite maxime de concentrație ar trebui specificate pentru substanțe individuale sau pentru grupuri de substanțe, ținând cont posibilitatea tehnică de atingere a acestor limite și de disponibilitatea metodelor analitice adecvate. Formaldehida este utilizată în jachete și paltoane, precum și în tapițerie pentru a conferi proprietăți structurale și, respectiv, de agent de ignifugare. Din cauza lipsei de informații cu privire la alternative adecvate, ar trebui să fie aplicată pentru o perioadă de timp limitată o concentrație mai puțin strictă a formaldehidei în jachete, paltoane și tapițerie pentru a permite operatorilor să se adapteze la restricție.
- (7) Îmbrăcămintea, accesoriile aferente și încălțăminte sau părțile de îmbrăcăminte, de accesorii aferente și de încălțăminte care sunt confecționate în întregime din piele naturală, blană sau piei nu ar trebui să fie acoperite de noua restricție care urmează să fie adoptată prin prezentul regulament deoarece în procesul lor de producție lor sunt utilizate substanțe chimice și procedee diferite. Din același motiv, elementele de fixare din materiale netextile și elementele de prindere decorative nu ar trebui să fie acoperite de noua restricție.
- (8) Mochetele și acoperitoarele de podea din materiale textile destinate utilizării la interior, carpetele și covoarele pentru scări ar trebui scutite în prezent de noua restricție din cauza unei posibile suprapunerii a dispozițiilor de reglementare și pentru că alte substanțe pot fi relevante pentru acestea. Comisia ar trebui să reexamineze scutirea, precum și oportunitatea unei restricții separate.
- (9) Echipamentul individual de protecție care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și dispozitivele medicale care sub intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ ar trebui să fie exceptate de la noua restricție din cauza necesității unor astfel de echipamente și dispozitive pentru a îndeplini cerințe specifice în materie de siguranță și funcționalitate.
- (10) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea al Agenției Europene pentru Produse Chimice, prevăzut la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat în cursul procesului de elaborare a restricției, iar recomandările sale au fost luate în considerare.
- (11) Operatorilor ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a lua măsurile necesare pentru a se conforma restricției adoptate în temeiul prezentului regulament. Noua restricție ar trebui așadar să se aplice doar de la o anumită dată specificată care este ulterioară datei la care prezentul regulament intră în vigoare.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (13) 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*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/content/consultation-possible-restriction-hazardous-substances-cmr-1a-and-1b-textile-articles-and-0_ro

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/content/consultation-possible-restriction-hazardous-substances-cmr-1a-and-1b-textile-articles-and-0_ro

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 10 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarea rubrică:

<p>„72. Substanțele enumerate în coloana 1 a tabelului din apendicele 12</p>	<p>1. Se interzice introducerea pe piață după 1 noiembrie 2020 în oricare dintre următoarele:</p> <p>(a) articolele de îmbrăcăminte sau accesoriile aferente,</p> <p>(b) articolele textile altele decât îmbrăcăminte care, în condiții de utilizare previzibile normale sau rezonabile, intră în contact cu pielea umană într-o măsură similară cu îmbrăcăminte,</p> <p>(c) articolele de încălțăminte,</p> <p>dacă articolele de îmbrăcăminte, accesoriile aferente, articolele textile altele decât îmbrăcăminte sau de încălțăminte sunt destinate utilizării de către consumatori și substanța este prezentă într-o concentrație, măsurată în materialul omogen, egală sau mai mare decât cea specificată pentru substanța respectivă în apendicele 12.</p> <p>2. Prin derogare, în legătură cu introducerea pe piață a formaldehidei (Nr. CAS 50-00-0) în jachete, paltoane sau în tapițerie, concentrația relevantă în sensul punctului 1 este de 300 mg/kg în cursul perioadei dintre 1 noiembrie 2020 și 1 noiembrie 2023. După această perioadă, se aplică concentrația specificată în apendicele 12.</p> <p>3. Punctul 1 nu se aplică:</p> <p>(a) articolelor de îmbrăcăminte, accesoriilor aferente și articolelor de încălțăminte sau părților de articole de îmbrăcăminte, de accesorii aferente și de articole de încălțăminte care sunt confecționate în întregime din piele naturală, blană sau piei;</p> <p>(b) elementelor de fixare din materiale netextile și elementelor de prindere decorative;</p> <p>(c) articolelor de îmbrăcăminte de mână a doua, accesoriilor aferente, articolelor textile, altele decât îmbrăcăminte sau încălțăminte;</p> <p>(d) mochete și acoperitoare de podea din materiale textile destinate utilizării la interior, carpete și covoare pentru scări.</p> <p>4. Punctul 1 nu se aplică articolelor de îmbrăcăminte, accesoriilor aferente, articolelor textile altele decât îmbrăcăminte sau de încălțăminte care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (**).</p> <p>5. Punctul 1 litera (b) nu se aplică articolelor textile de unică folosință. «Articole textile de unică folosință» înseamnă articole textile care sunt concepute pentru a fi utilizate numai o singură dată sau pe o perioadă de timp limitată și care nu sunt destinate unor utilizări ulterioare pentru același scop sau pentru scopuri similare.</p> <p>6. Punctele 1 și 2 se aplică fără a aduce atingere aplicării oricăror restricții mai stricte prevăzute în prezenta anexă sau în alte acte legislative aplicabile ale Uniunii.</p> <p>7. Comisia reexaminează scutirea de la punctul 3 litera (d) și, dacă este cazul, modifică punctul respectiv în consecință.</p> <p>(*) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).”</p>
--	---

2. Se adaugă următorul apendice 12:

„Apendicele 12

Rubrica 72 – substanțe restricționate și limite maxime de concentrație în materiale omogene în rapoarte de masă:

Substanțe	Nr. de index	Nr. CAS	Nr. CE	Limită de concentrație în procente de masă
Cadmiul și compușii săi (enumerați în anexa XVII, rubricile 28, 29, 30, apendicele 1-6)	—	—	—	1 mg/kg după extracție (exprimat sub formă de Cd metalic care poate fi extras din material)
Compuși de crom VI (enumerați în anexa XVII, rubricile 28, 29, 30, apendicele 1-6)	—	—	—	1 mg/kg după extracție (exprimat sub formă de Cr VI care poate fi extras din material)
Compuși de arsenic (enumerați în anexa XVII, rubricile 28, 29, 30, apendicele 1-6)	—	—	—	1 mg/kg după extracție (exprimat sub formă de As metalic care poate fi extras din material)
Plumb și compușii săi (enumerați în anexa XVII, rubricile 28, 29, 30, apendicele 1-6)	—	—	—	1 mg/kg după extracție (exprimat sub formă de Pb metalic care poate fi extras din material)
Benzen	601-020-00-8	71-43-2.	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[a]antracen	601-033-00-9	56-55-3.	200-280-6	1 mg/kg
Benzo(e)acefenantrilen	601-034-00-4	205-99-2.	205-911-9	1 mg/kg
benzo[a]piren; benzo[def]crizen	601-032-00-3	50-32-8.	200-028-5	1 mg/kg
benzo[e]piren;	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluoranten	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluoranten	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Crisen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[a,h]antracen	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
<i>α, α,α,4</i> -tetraclorotoluen; Triclorură de <i>p</i> -clorbenzen	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
<i>α, α,α</i> -triclorotoluen; triclorură de benzenil	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
<i>α</i> -clorotoluen; clorură de benzil	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehidă	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
Acid 1,2-benzendicarboxilic; alchiliesteri de di-C6-8 ramificați, bogați în C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (individual sau în combinație cu alți ftalați din această rubrică sau din alte rubrici din anexa XVII care sunt clasificați în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în oricare din clasele de pericol de carcinogenicitate, mutagenitate a celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere în categoriile 1A sau 1B

Substanțe	Nr. de index	Nr. CAS	Nr. CE	Limită de concentrație în procente de masă
Ftalat de di(2-metoxietil)	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (individual sau în combinație cu alți ftalați din această rubrică sau din alte rubrici din anexa XVII care sunt clasificați în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în oricare din clasele de pericol de carcinogenicitate, mutagenitate a celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere în categoriile 1A sau 1B
Ftalat de diizopentil	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (individual sau în combinație cu alți ftalați din această rubrică sau din alte rubrici din anexa XVII care sunt clasificați în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în oricare din clasele de pericol de carcinogenicitate, mutagenitate a celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere în categoriile 1A sau 1B
Ftalat de di- <i>n</i> -pentil (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (individual sau în combinație cu alți ftalați din această rubrică sau din alte rubrici din anexa XVII care sunt clasificați în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în oricare din clasele de pericol de carcinogenicitate, mutagenitate a celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere în categoriile 1A sau 1B
Ftalat de di- <i>n</i> -hexil (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (individual sau în combinație cu alți ftalați din această rubrică sau din alte rubrici din anexa XVII care sunt clasificați în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în oricare din clasele de pericol de carcinogenicitate, mutagenitate a celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere în categoriile 1A sau 1B
N-metil-2-pirolidonă; 1-metil-2-pirolidonă (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetilacetamidă (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetilformamidă; dimetil formamidă (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraaminoantrachinonă; C.I. Albastru de dispersie 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Clorhidrat de benzenamină de 4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilidenmetilen)dianilină; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
Clorură de [4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzhidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamoniu; C.I. Violet Bazic 3 cu un conținut ≥ 0,1 % de cetona lui Michler (Nr. CE 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
clorură de 4-cloro- <i>o</i> -toluidinium	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
Acetat de 2 - naftilamoniu	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Substanțe	Nr. de index	Nr. CAS	Nr. CE	Limită de concentrație în procente de masă
sulfat de 4-metoxi- <i>m</i> -fenilen diamoniu; sulfat de 2,4- diaminoanisol	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
Clorhidrat de 2,4,5-trimetilanilină	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Chinolină	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”