

REGULAMENTUL (UE) 2018/2005 AL COMISIEI**din 17 decembrie 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), în ceea ce privește ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP), ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de butil și de benzil (BBP) și ftalatul de diizobutil (DIBP)****(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) Ftalatul de bis (2-etilhexil) (DEHP), ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de butil și de benzil (BBP) și ftalatul de diizobutil (DIBP) („cei patru ftalați”) sunt enumerați în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca substanțe toxice pentru reproducere, categoria 1B, cu data de expirare 21 februarie 2015, stabilită în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din regulamentul respectiv.
- (2) După data expirării menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) pentru o substanță enumerată în anexa XIV, articolul 69 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) examinează dacă utilizarea în articole a substanțelor enumerate în anexa XIV la regulamentul respectiv prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, risc care nu este controlat în mod adecvat și, în cazul în care agenția consideră că acest risc există, ea pregătește un dosar pentru o propunere de restricționare în conformitate cu cerințele anexei XV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „dosarul în temeiul anexei XV”).
- (3) La 1 aprilie 2016, agenția, în colaborare cu Danemarca, a depus un dosar în temeiul anexei XV pentru cei patru ftalați ⁽²⁾. Dosarul se bazează pe o propunere de restricționare anterioară, prezentată de Danemarca în 2011, în legătură cu care Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul agenției și Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) au adoptat avize ⁽³⁾ pe baza cărora Comisia a decis să nu modifice anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾, pe motiv că datele disponibile la acel moment nu indicau că expunerea combinată la cei patru ftalați prezintă un risc. Dosarul în temeiul anexei XV din 2016 a luat în considerare noile informații privind expunerea din diferite surse, inclusiv datele privind biomonitorizarea umană rezultate în urma proiectului DEMOCOPHES desfășurat la nivelul Uniunii ⁽⁵⁾, care măsoară prezența celor patru ftalați în probe de urină.
- (4) Cei patru ftalați se găsesc într-o gamă largă de articole, ei fiind de obicei prezenți în materialele plastificate. Expunerea poate avea loc prin ingerarea de alimente și praf, introducerea de articole în gură, inhalarea de aer și praf în medii închise, precum și prin contactul membranelor mucoase și al pielii umane cu praful și articolele.
- (5) Dosarul întocmit în temeiul anexei XV a propus să se restricționeze introducerea pe piață a articolelor care conțin cei patru ftalați într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % în greutate, individual sau în orice combinație în

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>⁽³⁾ Avizul CER și CASE din 2012 referitor la un dosar întocmit în temeiul anexei XV care propune restricții pentru cei patru ftalați: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>⁽⁴⁾ Comunicarea 2014/C 260/01 a Comisiei.⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

aceste materiale plastificate. Această limită de concentrație ar descuraja în mod efectiv utilizarea celor patru ftalați în articolele incluse în domeniul de aplicare al restricției. Dosarul a sugerat derogări pentru articole destinate exclusiv utilizării în aer liber fără contact prelungit cu pielea sau fără contact cu membranele mucoase, pentru anumite articole destinate exclusiv utilizării în industrie și agricultură, dispozitive de măsurare, articole reglementate de legislația existentă a Uniunii și articole deja introduse pe piața Uniunii.

- (6) La 10 martie 2017, CER a adoptat avizul său și a concluzionat că restricția propusă este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate pentru aceste substanțe în ceea ce privește eficacitatea de reducere a acestor riscuri.
- (7) CER a considerat că, pentru a aborda riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu, este nevoie de o concentrație combinată de 0,1 % sau mai puțin a celor patru ftalați în materialele plastificate din articole.
- (8) La 15 iunie 2017, CASE a adoptat avizul său, indicând faptul că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER și CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește beneficiile și costurile sale socio-economice.
- (9) CASE a fost de acord cu concluziile din dosarul întocmit în temeiul anexei XV, potrivit cărora o amânare de 36 luni a aplicării restricției pare rezonabilă și suficientă pentru a permite părților implicate în lanțurile de aprovizionare să se conformeze acesteia. CASE a fost, de asemenea, de acord cu derogările propuse în dosarul întocmit în temeiul anexei XV. În plus, având în vedere considerații de natură socio-economică, pe baza informațiilor suplimentare oferite de industria automobilelor și de sectorul aeronautic în timpul consultării publice, CASE a sugerat derogări pentru aceste sectoare.
- (10) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii din cadrul agenției (denumit în continuare „forumul”), menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat cu privire la restricția propusă, iar recomandările sale au fost luate în considerare.
- (11) La 29 august 2017, agenția a transmis Comisiei avizele CER și CASE ⁽¹⁾. Pe baza acestor avize, prin care s-a concluzionat că expunerea combinată prin diverse căi la acești patru ftalați afectează în mod negativ sănătatea umană, Comisia a ajuns la concluzia că cei patru ftalați prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană atunci când sunt prezenți în oricare material plastifiat din articole, individual sau în orice combinație, într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % în greutate din oricare din aceste materiale. În scopul acestei restricții, materialele plastificate sunt materiale care pot conține ftalați pentru care există un mare potențial de expunere combinată, prin diverse căi, atât a consumatorilor, cât și a lucrătorilor. Aceste materiale includ clorura de polivinil (PVC), clorura de poliviniliden (PVDC), acetatul de polivinil (PVA), poliuretanii, orice alți polimeri (inclusiv, printre altele, spumele polimerice și materialele cauciucate), cu excepția acoperirilor cu cauciuc siliconic și latex natural, a acoperirilor de suprafață, a acoperirilor antiderapante, a finisajelor, a decalcomaniilor, a desenelor imprimate, a materialelor de etanșare, a cleiurilor, a cernelurilor și a vopselelor. Comisia consideră că riscul ar trebui abordat la nivelul întregii Uniuni.
- (12) Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 interzice deja introducerea pe piață a jucăriilor și articolelor pentru îngrijirea copilului care conțin DEHP, DBP și BBP în anumite condiții care intră în domeniul de aplicare al propunerii de restricționare. În plus, având în vedere atât avizul CER – conform căruia DIBP prezintă riscuri similare cu cele prezentate de DEHP, DBP și BBP, iar jucăriile și articolele pentru îngrijirea copilului pot contribui în mod considerabil la riscurile prezentate de ftalați pentru sugari și DIBP poate înlocui DBP în jucării și articolele pentru îngrijirea copilului – și recomandarea forumului, Comisia consideră că introducerea pe piață a jucăriilor și articolelor pentru îngrijirea copilului care conțin DIBP ar trebui, de asemenea, să fie restricționată. În plus, introducerea pe piață a celor patru ftalați în jucării și în articolele pentru îngrijirea copilului ar trebui să facă obiectul unor condiții actualizate.
- (13) În cazul articolelor destinate exclusiv utilizării în industrie și agricultură, sau utilizării în aer liber, restricția propusă ar trebui să se aplice numai acelor articole care conțin materiale plastificate care vin în contact cu membranele mucoase sau care intră în contact prelungit cu pielea, deoarece astfel de contacte conduc la expunere, care, la rândul său, prezintă riscuri pentru sănătatea umană.

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

- (14) Restricția propusă nu ar trebui să se aplice articolelor reglementate prin alte acte legislative ale Uniunii, cum ar fi materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare din domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ și al Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾, dispozitivele medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivelor 90/385/CEE ⁽³⁾ sau 93/42/CEE ⁽⁴⁾ ale Consiliului, sau al Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾, sau componentele acestor dispozitive, articolele care intră sub incidența Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ sau ambalajele primare ale medicamentelor care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ sau al Directivelor 2001/82/CE ⁽⁸⁾ sau 2001/83/CE ⁽⁹⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (15) Restricția propusă nu ar trebui să se aplice dispozitivelor de măsurare pentru utilizare în laborator sau articolelor care reprezintă părți ale acestor dispozitive și articolelor introduse pe piață înainte de data aplicării restricției, din motive practice și de aplicabilitate. În plus, ar trebui să se aplice anumite derogări pentru autovehicule și aeronave. În primul rând, o perioadă mai lungă de amânare a aplicării restricției pentru autovehicule și o derogare pe durată nedeterminată pentru articolele utilizate la întreținerea sau repararea vehiculelor, în cazul în care vehiculele nu pot funcționa în mod corespunzător fără aceste articole, sunt justificate având în vedere implicațiile economice specifice acestui sector. O amânare mai lungă a aplicării restricției pentru anumite aeronave și o derogare pe durată nedeterminată pentru articolele utilizate la întreținerea sau repararea acestor aeronave, în cazul în care acestea sunt esențiale pentru siguranță și navigabilitate, sunt justificate având în vedere că aeronavele au o viață utilă foarte lungă, navigabilitatea lor poate fi pusă în pericol dacă nu sunt disponibile anumite componente care respectă specificațiile de proiectare, iar termenele necesare pentru activitățile de reabilitare sunt foarte lungi.
- (16) Luând în considerare dosarul întocmit în temeiul anexei XV, precum și avizele CER și CASE, Comisia consideră că restricția propusă ar aborda riscurile identificate fără a impune o sarcină considerabilă pentru industrie, lanțul de aprovizionare sau consumatori și concluzionează că restricția propusă este o măsură adecvată la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate.
- (17) Părților interesate ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a respecta restricția propusă, iar o perioadă de 18 luni este suficientă în acest scop. Prin urmare, ar trebui să existe o amânare generală cu 18 luni a aplicării. O perioadă de amânare specifică mai lungă de 60 luni ar trebui să se aplice pentru a aborda cazurile specifice ale anumitor autovehicule și aeronave.
- (18) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁸⁾ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽⁹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

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

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Rubrica 51 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„51. Ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) Nr. CAS: 117-81-7 Nr. CE: 204-211-0 Ftalat de dibutil (DBP) Nr. CAS: 84-74-2 Nr. CE: 201-557-4 Ftalat de butil și benzil (BBP) Nr. CAS: 85-68-7 Nr. CE: 201-622-7 Ftalat de diizobutil (DIBP) Nr. CAS: 84-69-5 Nr. CE: 201-553-2</p>	<p>(1) Este interzisă utilizarea ca substanțe sau în amestecuri, individual sau în orice combinație a ftalaților menționați în coloana 1 a prezentei rubrici, în concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % din greutatea materialului plastifiat, în jucării și articole pentru îngrijirea copilului.</p> <p>(2) Este interzisă introducerea pe piață în jucării și articole pentru îngrijirea copilului, individual sau în orice combinație a primilor trei ftalați menționați în coloana 1 a prezentei rubrici, în concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % din greutatea materialului plastifiat.</p> <p>În plus, este interzisă introducerea pe piață după data de 7 iulie 2020 în jucării și articole pentru îngrijirea copilului, individual sau în orice combinație a primilor trei ftalați menționați în coloana 1 a prezentei rubrici, în concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % din greutatea materialului plastifiat.</p> <p>(3) Este interzisă introducerea pe piață după data de 7 iulie 2020 în articole, individual sau în orice combinație a ftalaților menționați în coloana 1 a prezentei rubrici, într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % în greutate din orice material plastifiat în articol.</p> <p>(4) Alineatul (3) nu se aplică:</p> <p>(a) articolelor destinate exclusiv utilizării în industrie și agricultură sau utilizării în aer liber, cu condiția ca niciun material plastifiat să nu vină în contact cu membranele mucoase umane sau în contact prelungit cu pielea umană;</p> <p>(b) aeronavelor introduse pe piață înainte de 7 ianuarie 2024 sau articolelor utilizate exclusiv la întreținerea sau repararea acestor aeronave, indiferent de data introducerii pe piață, în cazul în care acestea sunt esențiale pentru siguranța și navigabilitatea acestor aeronave;</p> <p>(c) autovehiculelor care se înscriu în domeniul de aplicare al Directivei 2007/46/CE introduse pe piață înainte de 7 ianuarie 2024 sau articolelor utilizate exclusiv la întreținerea sau repararea acestor vehicule, indiferent de data introducerii pe piață, în cazul în care vehiculele nu pot funcționa în mod corespunzător fără aceste articole;</p> <p>(d) articolelor introduse pe piață înainte de 7 iulie 2020;</p> <p>(e) dispozitivelor de măsurare pentru utilizare în laborator sau componentelor acestora;</p> <p>(f) materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare care fac obiectul domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și al Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei (*);</p> <p>(g) dispozitivelor medicale care fac obiectul domeniului de aplicare al Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE, sau părților acestora;</p> <p>(h) echipamentelor electrice și electronice care fac obiectul domeniului de aplicare al Directivei 2011/65/UE;</p> <p>(i) ambalajelor primare ale medicamentelor care fac obiectul domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, al Directivei 2001/82/CE sau al Directivei 2001/83/CE;</p> <p>(j) jucăriilor și articolelor pentru îngrijirea copilului care fac obiectul alineatelor (1) sau (2).</p>
--	--

-
- (5) În sensul alineatelor (1), (2), (3) și (4) litera (a),
- (a) «material plastifiat» înseamnă oricare dintre următoarele materiale omogene:
- clorură de polivinil (PVC), clorură de poliviniliden (PVDC), acetat de polivinil (PVA), poliuretani;
 - orice alți polimeri (inclusiv, printre altele, spumele polimerice și materialele cauciucate), cu excepția acoperirilor cu cauciuc siliconic și latex natural;
 - acoperirile de suprafață, acoperirile antiderapante, finisajele, decalcomaniile, desenele imprimate;
 - adezivii, materialele de etanșare, cernelurile și vopselele;
- (b) «contact prelungit cu pielea umană» înseamnă contact neîntrerupt de peste 10 minute sau contact intermitent timp de 30 de minute pe zi;
- (c) «articol pentru îngrijirea copilului» înseamnă orice produs menit să faciliteze somnul, relaxarea, igiena, hrănirea copiilor sau suptul.
- (6) În sensul alineatului (4) litera (b), «aeronavă» înseamnă una dintre următoarele:
- (a) o aeronavă civilă produsă în conformitate cu un certificat de tip eliberat în temeiul Regulamentului (UE) nr. 216/2008 sau cu o aprobare de proiectare eliberată în conformitate cu reglementările naționale ale unui stat contractant al Organizației Aviației Civile Internaționale (OACI) sau pentru care a fost eliberat un certificat de navigabilitate de către un stat contractant al OACI în temeiul anexei 8 la Convenția privind aviația civilă internațională, semnată la 7 decembrie 1944, la Chicago;
- (b) o aeronavă militară.
-

(*) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1)."
