

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2096 AL COMISIEI**din 15 decembrie 2020**

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 substanțele cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), dispozitivele vizate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, poluanții organici persistenți, anumite substanțe sau amestecuri lichide, nonilfenolul și metodele de testare pentru coloranții azoici

(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) și articolul 131,

întrucât:

- (1) Intrarea 3 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 conține mai multe trimiteri la etichetarea cu fraza R65, care este una dintre „frazele R” standard, indicând riscuri speciale, implicate de pericolele asociate utilizării substanței, stabilite în Directiva 67/548/CEE a Consiliului ⁽²⁾. Întrucât directiva respectivă a fost abrogată, trimiterile la R65 trebuie eliminate de la intrarea 3.
- (2) În temeiul punctului 6 de la intrarea 3 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la 8 iulie 2015, Agenția Europeană pentru Produse Chimice a pregătit un dosar în conformitate cu articolul 69 din respectivul regulament și a concluzionat că nu este necesar să se propună o modificare a restricției stabilite la intrarea respectivă. Prin urmare, punctele 6 și 7 de la intrarea 3 au devenit inutile și trebuie eliminate.
- (3) Intrările 22, 67 și 68 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevăd restricții în ceea ce privește pentaclorfenolul și sărurile și esterii acestuia, eterul de bis(pentabromfenil), precum și acidul perfluorooctanoic și sărurile acestuia. Întrucât Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ prevede restricții mai severe pentru substanțele respective, intrările 22, 67 și 68 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie eliminate.
- (4) Intrarea 46 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, astfel cum a fost inclusă pentru prima dată în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu conținea niciun număr CAS sau CE pentru nonilfenol. Regulamentul (CE) nr. 552/2009 al Comisiei ⁽⁴⁾ a adăugat un număr CAS și un număr CE la intrarea respectivă, cu intenția de a o clarifica și de a le permite operatorilor și autorităților de aplicare a legii să o aplice în mod corect. Adăugarea respectivă a avut însă ca efect neintenționat faptul că anumiți izomeri ai nonilfenolului nu sunt acum acoperiți de intrarea 46. Prin urmare, aceste numere trebuie eliminate pentru a reflecta intenția legiuitorului la momentul adoptării restricției.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți (JO L 169, 25.6.2019, p. 45).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 552/2009 al Comisiei din 22 iunie 2009 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexa XVII (JO L 164, 26.6.2009, p. 7).

- (5) Intrările 28, 29 și 30 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 interzic introducerea pe piață și utilizarea în vederea comercializării către publicul larg a substanțelor care sunt clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), de categorie 1A sau 1B, și enumerate în apendicele 1-6 la anexa menționată, sau a amestecurilor care conțin astfel de substanțe în concentrații care depășesc valori specifice.
- (6) Substanțele clasificate ca CMR sunt enumerate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (7) După ultima modificare adusă apendicelor 1-6 la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 de către Regulamentul (UE) 2018/675 al Comisiei ⁽⁶⁾ pentru a ține seama de noile clasificări ale substanțelor ca CMR în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei ⁽⁷⁾ și prin Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei ⁽⁸⁾. Este oportun să se adauge substanțele CMR de categorie 1A sau 1B nou-clasificate, enumerate în Regulamentele (UE) 2018/1480 și (UE) 2020/217, la apendicele 1-6 la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (8) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾ stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, a accesoriilor pentru astfel de dispozitive și a anumitor grupuri de produse care nu au un scop medical propus. Întrucât Regulamentul (UE) 2017/745 conține dispoziții privind substanțele CMR și pentru a evita dubla reglementare, dispozitivele care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 trebuie să fie scutite de restricțiile prevăzute la intrările 28-30 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (9) Eliminarea intrării 68 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie să se aplice de la data aplicării dispoziției relevante din Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei ⁽¹⁰⁾, care include acidul perfluorooctanoic și sărurile acestuia în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021.
- (10) Clasificările substanțelor introduse prin Regulamentul (UE) 2018/1480 se aplică de la 1 mai 2020. Părților interesate trebuie să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile adecvate pentru a se conforma restricțiilor introduse de prezentul regulament în ceea ce privește substanțele clasificate ca CMR de categorie 1A sau 1B de Regulamentul (UE) 2018/1480. O perioadă de șase luni ar trebui să fie suficientă. Data de aplicare nu îi împiedică pe operatori să aplice mai devreme restricțiile privind substanțele CMR de categorie 1A sau 1B clasificate în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1480.
- (11) Regulamentul delegat (UE) 2020/217 se va aplica începând cu 1 octombrie 2021. În consecință, restricția introdusă prin prezentul regulament în ceea ce privește substanțele clasificate de Regulamentul (UE) 2020/217 ca CMR de categorie 1A sau 1B trebuie să se aplice de la 1 octombrie 2021. Data de aplicare nu îi împiedică pe operatori să aplice mai devreme restricțiile privind substanțele CMR de categorie 1A sau 1B clasificate în temeiul Regulamentului (UE) 2020/217.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2018/675 al Comisiei din 2 mai 2018 de modificare a apendicelor la anexa 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 substanțele CMR (JO L 114, 4.5.2018, p. 4).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei din 4 octombrie 2018 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de corectare a Regulamentului (UE) 2017/776 al Comisiei (JO L 251, 5.10.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat (JO L 44, 18.2.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei din 8 aprilie 2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește includerea acidului perfluorooctanoic (PFOA), a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta (JO L 188, 15.6.2020, p. 1).

- (12) Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei ⁽¹⁾ a introdus modificări ale titlurilor și numerotării în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Regulamentul (UE) 2018/675 a introdus modificări corespunzătoare în coloana 1 a intrărilor 28, 29 și 30 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Este oportun să se efectueze modificări similare în ceea ce privește titlurile apendicelor 1-6 la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (13) Apendicele 10 la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 enumeră metodele de testare pentru coloranții azoici în sensul intrării 43 din anexa respectivă. O serie dintre metodele de testare enumerate sunt depășite și au fost înlocuite de Comitetul European de Standardizare cu metode de testare mai actuale. Apendicele 10 trebuie deci modificat pentru a reflecta evoluțiile respective.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) 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*.

Punctul 6 din anexă se aplică începând cu 4 iulie 2020.

Punctul 8 litera (b) din anexă se aplică după cum urmează:

- rândurile referitoare la cobalt, benzo[*rst*]pentafen și dibenzo[*b,def*]crisen; dibenzo[*a,h*]piren se aplică de la 1 octombrie 2021;
- rândurile referitoare la 1,2-dihidroxibenzen; pirocatecol, acetaldehidă; etanal și spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-diclorfenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirat se aplică de la 5 iulie 2021.

Punctul 11 litera (b) din anexă se aplică de la 1 octombrie 2021.

Punctul 12 litera (b) din anexă se aplică după cum urmează:

- rândurile referitoare la cobalt, oxid de etilenă; oxiran, etanol, 2,2'-iminobis-, derivați N alchilici (C13-15) ramificați și liniari, ftalat de diizohexil, halosulfuron-metil (ISO); 3-cloro-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilat de metil, 2-metilimidazol și dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')staniu se aplică de la 1 octombrie 2021;
- rândurile referitoare la 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonă, propiconazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-diclorfenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol și 1-vinilimidazol se aplică de la 5 iulie 2021.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei din 4 mai 2017 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 116, 5.5.2017, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

1. Coloana 2 de la intrarea 3 se modifică după cum urmează:
 - (a) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Nu se introduc pe piață dacă conțin colorant – cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din motive fiscale – sau parfum sau ambele, dacă:

 - pot fi utilizate drept combustibili în lămpi decorative cu ulei destinate publicului larg; și
 - prezintă un pericol în caz de inhalare și sunt etichetate cu H304.”;
 - (b) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Fără a aduce atingere punerii în aplicare a altor dispoziții ale Uniunii referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, furnizorii trebuie să se asigure, înaintea introducerii pe piață, că sunt respectate următoarele cerințe:

 - (a) uleiurile lampante, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil după cum urmează: «A nu se lăsa la îndemâna copiilor lămpile umplute cu acest lichid»; și, începând cu 1 decembrie 2010, «O singură înghițitură de ulei lampant – sau chiar suptul fitilului lămpilor – poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;
 - (b) lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil, începând cu 1 decembrie 2010, după cum urmează: «O singură înghițitură de lichid de aprins focul pentru grătar poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;
 - (c) uleiurile lampante și lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt îmbuteliate, începând cu 1 decembrie 2010, în recipiente negre opace a căror capacitate nu depășește 1 litru.”;
 - (c) punctul 6 se elimină;
 - (d) punctul 7 se elimină.
2. Intrarea 22 se elimină.
3. La intrările 28-30, se adaugă următoarea literă (f) la punctul 2 din coloana 2:

„(f) dispozitivele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745”.
4. La intrarea 46, trimiterile la numărul CAS și la numărul CE de la litera (a) din coloana 1 se elimină.
5. Intrarea 67 se elimină.
6. Intrarea 68 se elimină.
7. Titlul apendicelui 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Intrarea 28 – Substanțe cancerigene: categoria 1A”.
8. Apendicele 2 se modifică după cum urmează:
 - (a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Intrarea 28 – Substanțe cancerigene: categoria 1B”;
 - (b) se adaugă următoarele intrări în tabel, în ordinea numerelor de index stabilite în acesta:

„cobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
„benzo[<i>rst</i>]pentafen	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9”	
„dibenzo[<i>b,def</i>]crisen; dibenzo[<i>a,h</i>]piren	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0”	
„1,2-dihidroxibenzen; pirocatecol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9”	

„acetaldehidă; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0”	
„spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-diclorfenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirat	607-730-00-4	—	148477-71-8”	

9. Titlul apendicelui 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Intrarea 29 – Mutageni ai celulelor embrionare: categoria 1A”.

10. Titlul apendicelui 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Intrarea 29 – Mutageni ai celulelor embrionare: categoria 1B”.

11. Apendicele 5 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Intrarea 30 – Substanțe toxice pentru reproducere: categoria 1A”;

(b) se adaugă următoarea intrare în tabel, în ordinea numerelor de index stabilite în acesta:

„clorură de metilmercur	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3”	
-------------------------	--------------	-----------	-----------	--

12. Apendicele 6 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Intrarea 30 – Substanțe toxice pentru reproducere: categoria 1B”;

(b) se adaugă următoarele rubrici în tabel, în ordinea numerelor index stabilite în acesta:

„cobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
„oxid de etilenă; oxiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”	
„etanol, 2,2'-iminobis-, derivați N alchilici (C13-15) ramificați și liniari	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6”	
„2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonă	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1”	
„ftalat de diizohexil	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4”	
„propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorfenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1”	
„1-vinilimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”	
„halosulfuron-metil (ISO); 3-cloro-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoi]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilat de metil	613-329-00-5	—	100784-20-1”	
„2-metilimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1”	
„dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')staniu	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4”	

13. În apendicele 10, tabelul se înlocuiește cu următorul tabel:

„Organizația de standardizare europeană	Referința și titlul standardului armonizat	Referința standardului înlocuit
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Piele – Testări chimice pentru determinarea anumitor coloranți azoici în pielea vopsită – Partea 1: Determinarea anumitor amine aromatice derivate din coloranți azoici	EN ISO 17234-1:2010
BRF	EN ISO 17234-2:2011 Piele – Testări chimice pentru determinarea anumitor coloranți azoici în pielea vopsită – Partea 2: Determinarea 4-aminoazobenzenului	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Articole textile – Metode pentru determinarea anumitor amine aromatice derivate din coloranți azoici – Partea 1: Detectarea utilizării anumitor coloranți azoici accesibili cu și fără extragerea fibrelor	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Articole textile – Metode pentru determinarea anumitor amine aromatice derivate din coloranți azoici – Partea 3: Detectarea utilizării anumitor coloranți azoici care pot elibera 4-aminoazobenzen	EN 14362-3:2012”