

**REGULAMENTUL (UE) 2021/2045 AL COMISIEI****din 23 noiembrie 2021****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 <sup>(1)</sup>, în special articolele 58 și 131,

întrucât:

- (1) Substanțele ftalat de di(2-etilhexil) (DEHP), ftalat de butil și benzil (BBP), ftalat de dibutil (DBP) și ftalat de diizobutil (DIBP) sunt enumerate la rubricile 4-7 din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, deoarece îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv. În conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, DEHP a fost ulterior identificată ca îndeplinind criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din regulamentul respectiv, și anume ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin, cu privire la care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru mediu <sup>(2)</sup>. Toate cele patru substanțe au fost identificate în continuare, în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ca îndeplinind criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din regulamentul respectiv, și anume ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin, cu privire la care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave asupra sănătății umane <sup>(3)</sup>. În conformitate cu articolul 58 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la 10 iulie 2019, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a recomandat <sup>(4)</sup> ca elementele menționate la articolul 58 alineatul (1) din regulamentul respectiv să fie specificate pentru fiecare dintre substanțele respective.
- (2) Incluziunea proprietăților intrinseci legate de pericolele pentru mediu în rubrica referitoare la DEHP din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 înseamnă că utilizările substanței respective în dispozitivele medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 90/385/CEE a Consiliului <sup>(5)</sup>, al Directivei 93/42/CEE a Consiliului <sup>(6)</sup> sau al Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(7)</sup> fac obiectul obligației de autorizare, întrucât articolul 60 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că Comisia nu ia în considerare riscurile pentru sănătatea umană care decurg numai din aceste utilizări. În ceea ce privește utilizările substanței respective în materialele care intră în contact cu produsele alimentare sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(8)</sup>, incluziunea proprietăților intrinseci legate de pericolele pentru mediu înseamnă că utilizările respective fac obiectul unei cerințe de autorizare, deoarece articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu li se mai aplică.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia directorului executiv al ECHA din 12 decembrie 2014, Incluziunea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în lista substanțelor candidate în vederea unei eventuale includeri în anexa XIV (ED/108/2014), <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

<sup>(3)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1210 a Comisiei din 4 iulie 2017 privind identificarea ftalatului de di(2-etilhexil) (DEHP), a ftalatului de dibutil (DBP), a ftalatului de butil și de benzil (BBP) și a ftalatului de diizobutil (DIBP) ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 173, 6.7.2017, p. 35).

<sup>(4)</sup> Recomandarea Agenției Europene pentru Produse Chimice din 10 iulie 2019 de modificare a rubricilor din anexa XIV la REACH pentru DEHP, BBP, DBP și DIBP (lista substanțelor care fac obiectul autorizării), [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv\\_amend\\_recommendation\\_phthalates\\_july2019\\_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d)

<sup>(5)</sup> Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

<sup>(6)</sup> Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

- (3) Prin includerea în rubricile referitoare la DEHP, BBP, DBP și DIBP a proprietăților intrinseci menționate la articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, limita de concentrație aplicabilă prezenței acestor substanțe în amestecuri în scopul derogării prevăzute la articolul 56 alineatul (6) din regulamentul respectiv devine 0,1 % (procent de masă).
- (4) 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 derogări pe baza acestor dispoziții.
- (5) Regulamentul (UE) nr. 143/2011 al Comisiei <sup>(9)</sup> a exceptat de la obligația de autorizare utilizarea substanțelor DEHP, BBP și DBP în ambalajul direct al medicamentelor care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(10)</sup>, a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(11)</sup> și/sau a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(12)</sup>. Hotărârea Curții de Justiție din 13 iulie 2017 în cauza C-651/15 P, VECCO și alții/Comisia <sup>(13)</sup>, a oferit clarificări cu privire la anumite aspecte ale articolului 58 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în legătură cu acordarea unei derogări de la obligația de autorizare. Comisia a reevaluat derogarea prevăzută în anexa XIV la regulamentul respectiv și a concluzionat că aceasta nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (2). În special, având în vedere hotărârea sus-menționată, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Directivele 2001/82/CE și 2001/83/CE nu constituie o legislație specifică existentă a Uniunii care impune cerințe minime privind protecția sănătății umane sau a mediului pentru utilizarea DEHP, BBP și DBP în ambalajul direct al medicamentelor în sensul articolului 58 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1907/2006, întrucât nu conțin dispoziții specifice substanțelor respective care impun astfel de cerințe. În plus, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Directivele 2001/82/CE și 2001/83/CE stabilesc cerințe referitoare numai la protecția sănătății umane, în timp ce, în ceea ce privește DEHP, proprietățile intrinseci legate de pericolele pentru mediu au fost incluse în rubrica referitoare la substanța respectivă din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, derogările respective nu sunt justificate și trebuie eliminate.
- (6) Pentru utilizările DEHP, BBP, DBP și DIBP care nu vor mai fi exceptate de la obligația de autorizare, este oportun să se indice datele menționate la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ținând seama de recomandarea agenției din 10 iulie 2019 și de capacitatea acesteia de a trata cererile de autorizare. În ceea ce privește utilizarea DEHP în dispozitivele medicale, datele trebuie să țină seama și de dispozițiile tranzitorii pentru aplicarea Regulamentelor (UE) 2017/745 <sup>(14)</sup> și (UE) 2017/746 <sup>(15)</sup> ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (7) Pentru fiecare dintre utilizările DEHP, BBP, DBP și DIBP care nu vor mai fi exceptate de la obligația de autorizare, nu există motive pentru care data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui stabilită mai devreme de 18 luni de la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din regulamentul respectiv.

<sup>(9)</sup> Regulamentul (UE) nr. 143/2011 al Comisiei din 17 februarie 2011 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) (JO L 44, 18.2.2011, p. 2).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 13 iulie 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) și alții/Comisia Europeană, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (8) În timpul consultării publice desfășurate de agenție cu privire la proiectul său de recomandare, nu au fost prezentate observații specifice cu privire la posibilele derogări pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese. Dat fiind că nu există informații care să justifice necesitatea unei astfel de derogări, aceasta nu a fost luată în considerare.
- (9) Întrucât informațiile disponibile privind utilizările substanțelor vizate de prezentul regulament sunt limitate, nu este adecvat să se stabilească perioade de reexaminare în această etapă, în temeiul articolului 58 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute de 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, 23 noiembrie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

Rubricile 4-7 din tabelul din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiesc cu următoarele rubrici:

Rubric-a nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Măsuri tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii <sup>(1)</sup>	Data expirării <sup>(2)</sup>		
„4.	Ftalat de di(2-etilhexil) (DEHP)  Nr. CE: 204-211-0 Nr. CAS: 117-81-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană] Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizările următoare: — în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004; — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DEHP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g; (c) Prin derogare de la litera (a): 27 noiembrie 2023 pentru utilizări în dispozitivele medicale care intră sub incidența Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizările următoare: — în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004; — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DEHP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g; (c) Prin derogare de la litera (a): 27 mai 2025 pentru utilizări în dispozitivele medicale care intră sub incidența Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	-	-
5.	Ftalat de butil și benzil (BBP)  Nr. CE: 201-622-7 Nr. CAS: 85-68-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană]	(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin BBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin BBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	-	-

6.	<p>Ftalat de dibutil <b>(DBP)</b></p> <p>Nr. CE: 201-557-4 Nr. CAS: 84-74-2</p>	<p>Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană]</p>	<p>(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamen- telor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.</p>	<p>(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamen- telor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.</p>	-	-
7.	<p>Ftalat de diizobutil <b>(DIBP)</b></p> <p>Nr. CE: 201-553-2 Nr. CAS: 84-69-5</p>	<p>Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană]</p>	<p>(a) 21 august 2013* (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizări în ameste- curi care conțin DIBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.</p>	<p>(a) 21 februarie 2015** (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizări în amestecuri care conțin DIBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.</p>	-	-”