

REGULAMENTUL (UE) 2021/2204 AL COMISIEI**din 13 decembrie 2021****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)****(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) 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.
- (2) Substanțele clasificate ca CMR sunt enumerate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (3) Apendicele 1-6 la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2020/2096 al Comisiei ⁽³⁾, nu reflectă încă noile clasificări ale substanțelor ca CMR în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentele delegate (UE) 2020/1182 ⁽⁴⁾ și (UE) 2021/849 ⁽⁵⁾ ale Comisiei. Prin urmare, este oportun să se adauge substanțele CMR de categorie 1A sau 1B nou-clasificate, enumerate în Regulamentele delegate (UE) 2020/1182 și (UE) 2021/849, la apendicele 2, 4 și 6 la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (4) Clasificarea substanțelor enumerate în Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 se aplică de la 1 martie 2022. În consecință, restricția introdusă prin prezentul regulament în ceea ce privește substanțele clasificate de Regulamentul (UE) 2020/1182 ca CMR de categorie 1A sau 1B trebuie să se aplice de la 1 martie 2022. 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) 2020/1182.
- (5) Clasificarea substanțelor enumerate în Regulamentul delegat (UE) 2021/849 se aplică de la 17 decembrie 2022. În consecință, restricția introdusă prin prezentul regulament în ceea ce privește substanțele clasificate de Regulamentul delegat (UE) 2021/849 ca CMR de categorie 1A sau 1B trebuie să se aplice de la 17 decembrie 2022. 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 delegat (UE) 2021/849.

⁽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, 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).

⁽³⁾ 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 persistenti, anumite substanțe sau amestecuri lichide, nonilfenolul și metodele de testare pentru coloranții azoici (JO L 425, 16.12.2020, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei din 19 mai 2020 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 261, 11.8.2020, p. 2).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei din 11 martie 2021 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 188, 28.5.2021, p. 27).

- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (7) 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 1 din anexă se aplică după cum urmează:

- rândurile referitoare la fibrele de carbură de siliciu (cu diametrul < 3 μm, lungimea > 5 μm și raportul de aspect ≥ 3:1), dibenzo[def,p]crisen; dibenzo[a,l]piren, *m*-bis(2,3-epoxipropoxi)benzen; eter diglicidic de rezorcinol, 2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol, *N*-(hidroximetil)glicinat de sodiu; [formaldehidă eliberată din *N*-(hidroximetil)glicinat de sodiu], butanon-oximă; etil-metilcetoximă; etil-metil-ceton-oximă și *N*-(hidroximetil)acrilamidă; metilolacrilamidă; [NMA] se aplică de la 1 martie 2022;
- rândurile referitoare la tetrafluoroetilenă, 1,4-dioxan și 7-oxa-3-oxiranilbiclo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexan; diepoxidul de 4-vinilciclohexen se aplică de la 17 decembrie 2022.

Punctul 2 din anexă se aplică de la 1 martie 2022.

Punctul 3 din anexă se aplică după cum urmează:

- rândurile referitoare la tris(2-metoxietoxi)vinilsilan; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan, diclorodictilstanan, dilaurat de dioctilstanu; [1] derivați de stanan, dioctil-, bis(cocoasiloxi) [2], ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol, bis(2-(2-metoxietoxi)etil)eter; tetraglimă, aldehydă 2-(4-terț-butilbenzil)propionică, ftalat de diizooctil, acrilat de 2-metoxietil, piritonă de zinc; (T-4)-bis[1-(hidroxi-kappa.O)piridină-2(1H)-tionato-kappa.S]zinc, fluorocloridonă (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirolidin-2-onă și peroxid de bis(α,α-dimetilbenzil) se aplică de la 1 martie 2022;
- rândurile referitoare la mancozeb (ISO); mangan etilenbis (ditiocarbamat) (polimer) complex cu sare de zinc, 7-oxa-3-oxiranilbiclo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexan; diepoxid de 4-vinilciclohexen 6,6'-di-terț-butil-2,2'-metilendi-p-crezol; [DBMC], dimetomorf (ISO); (E,Z)-4-[3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloi]morfolină, 1,2,4-triazol și 3-3-metilpirazol se aplică de la 17 decembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa XVII se modifică după cum urmează:

1. În apendicele 2 se adaugă următoarele rubrici în tabel, în ordinea numerelor index stabilite în acesta:

Substanțe	Număr index	Nr. CE	Nr. CAS	Note
„fibre de carbură de siliciu (cu diametrul < 3 μm, lungimea > 5 μm și raportul de aspect ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6”	
„dibenzo[def,p]crisen; dibenzo[a,l]piren	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0”	
„tetrafluoroetilenă	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3”	
„1,4-dioxan	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1”	
„m-bis(2,3-epoxipropoxi)benzen; eter diglicidilic de rezorcinol	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6”	
„7-oxa-3-oxiranilbiciclo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexan; diepoxid de 4-vinilciclohexen	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6”	
„2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
„N-(hidroximetil)glicinat de sodiu; [formaldehidă eliberată din N- (hidroximetil)glicinat de sodiu]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3”	
„butanon-oximă; etil-metilcetoximă; etil- metil-ceton-oximă	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7”	
„N-(hidroximetil)acrilamidă; metilolacrilamidă; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5”	

2. În apendicele 4 se adaugă următoarele rubrici în tabel, în ordinea numerelor index stabilite în acesta:

Substanțe	Număr index	Nr. CE	Nr. CAS	Note
„2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
„N-(hidroximetil)acrilamidă; metilolacrilamidă; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5”	

3. În apendicele 6 se adaugă următoarele rubrici în tabel, în ordinea numerelor index stabilite în acesta:

Substanțe	Număr index	Nr. CE	Nr. CAS	Note
„mancozeb (ISO); mangan etilenbis (ditiocarbamat) (polimer) complex cu sare de zinc	006-076-00-1	—	8018-01-7”	

„tris(2-metoxietoxi)vinilsilan; 6-(2-metoxietoxi)- 6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4”	
„diclorodioctilstanan	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7”	
„dilaurat de dioctilstanii; [1] derivați de stanan, dioctil-, bis (cocoasiloxi) [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]”	
„7-oxa-3-oxiranylbicio[4.1.0]heptan; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexan; diepoxid de 4-vinilciclohexen	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6”	
„ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-clorobenzil)-5-izopropil- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	603-237-00-3	—	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8”	
„bis(2-(2-metoxietoxi)etil)eter; tetraglim	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8”	
„6,6'-di-terț-butil-2,2'-metilendi-p- crezol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1”	
„aldehidă 2-(4-terț-butilbenzil)propionică	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6”	
„ftalat de diizooctil	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3”	
„acrilat de 2-metoxietil	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7”	
„dimetomorf (ISO); (E,Z)- 4-[3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil) acriloi]morfolină	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5”	
„1,2,4-triazol	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0”	
„pirtionă de zinc; (T-4)-bis[1-(hidroxi- kappa.O)piridină-2(1H)-tionato- kappa.S]zinc	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7”	
„flurocloridonă (ISO); 3-cloro- 4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil] pirolidin-2-onă	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0”	
„3-metilpirazol	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3”	
„peroxid de bis(alpha,alpha-dimetilbenzil)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3”	