

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2022/586 AL COMISIEI

din 8 aprilie 2022

**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 articolul 58 și articolul 131,

întrucât:

- (1) Substanța tetraetil de plumb îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv.
- (2) Substanța alcool 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino) tritilic [conținând  $\geq 0,1$  % cetona Michler (Nr. CE 202-027-5) sau baza Michler (Nr. CE 202-959-2)] îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (a) din regulamentul respectiv.
- (3) Produsele de reacție ale 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionei, formaldehidei și 4-heptilfenolului, ramificate și liniare (RP-HP) (cu  $\geq 0,1$  % g/g 4-heptilfenol, ramificat și liniar) sunt substanțe care au proprietăți care perturbă sistemul endocrin și pentru care există dovezi științifice privind probabile efecte grave asupra mediului. Aceste substanțe suscită un nivel de îngrijorare echivalent celui privind alte substanțe menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la regulamentul menționat stabilite la articolul 57 litera (f) din regulamentul respectiv.
- (4) Substanța stanatetradecanoat de 2-etilhexil 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (DOTE) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv.

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

<sup>(2)</sup> 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).

- (5) Prin urmare, masa de reacție a stantetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4,4- diocil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 și a stantetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]thio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (masa de reacție a DOTE și MOTE) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv.
- (6) Toate substanțele menționate anterior au fost identificate ca îndeplinind criteriile menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și incluse în lista substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV la regulamentul respectiv. În plus, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a acordat prioritate includerii în anexa respectivă în recomandarea sa din 1 octombrie 2019 <sup>(3)</sup>.
- (7) Agenția a efectuat o consultare publică cu privire la proiectul său de recomandare, în cadrul căreia părțile interesate au fost invitate să prezinte observații. În plus, Comisia a primit observații de la părțile interesate pentru a solicita informații cu privire la posibilele efecte economice, sociale, de sănătate și de mediu (costuri și beneficii) ale includerii în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a substanțelor propuse de agenție în proiectul său de recomandare.
- (8) Prin urmare, substanțele menționate anterior trebuie incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (9) Pentru fiecare dintre substanțele incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prin prezentul regulament, trebuie să se stabilească o dată de la care se interzice introducerea pe piață și utilizarea substanței respective dacă nu se acordă o autorizație în acest sens, în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ținând seama de capacitatea agenției de a prelucra cererile de autorizare. Pentru fiecare dintre aceste substanțe, nu există motive pentru ca data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie stabilită mai devreme de 18 luni de la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din regulamentul menționat.
- (10) 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, nu este oportună acordarea unor derogări pe baza acestor dispoziții.
- (11) 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. Prin urmare, pe baza informațiilor disponibile, nu este adecvat să se stabilească aceste excepții.
- (12) Întrucât informațiile disponibile privind utilizările substanțelor incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prin prezentul regulament sunt limitate, în această etapă nu este adecvat să se stabilească perioade de reexaminare menționate la articolul 58 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.
- (13) Substanțele 2-metoxietanol (EGME) și 2-etoxietanol (EGEE) îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv. Introducerea pe piață și utilizarea ambelor substanțe ca atare, sub formă de constituenți ai altor substanțe sau în amestecuri destinate publicului larg sunt restricționate în conformitate cu anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În ceea ce privește protecția lucrătorilor, au fost stabilite valori-limită orientative de expunere profesională pentru aceste substanțe la nivelul Uniunii prin Directiva 2009/161/UE a Comisiei <sup>(4)</sup>, astfel cum se prevede în Directiva 98/24/CE a Consiliului <sup>(5)</sup>. Întrucât aceste valori nu sunt obligatorii, punerea în aplicare a directivei respective de către statele membre poate varia. Comisia evaluează care ar putea fi abordarea cea mai adecvată în materie de reglementare în ceea ce privește aceste substanțe. Prin urmare, este adecvată amânarea includerii substanțelor respective în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07)

<sup>(4)</sup> Directiva 2009/161/UE a Comisiei din 17 decembrie 2009 de stabilire a unei a treia liste de valori-limită orientative de expunere profesională în aplicarea Directivei 98/24/CE a Consiliului și de modificare a Directivei 2000/39/CE a Comisiei (JO L 338, 19.12.2009, p. 87).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

- (14) Substanțele anhidrida acidului ciclohexan-1,2-dicarboxilic [1], anhidrida acidului cis-ciclohexan-1,2-dicarboxilic [2], anhidrida acidului trans-ciclohexan-1,2-dicarboxilic [3] (HHPA) și anhidrida hexahidrometilftalică [1], anhidrida hexahidro-4-metilftalică [2], anhidrida hexahidro-1-metilftalică [3], anhidridă hexahidro-3-metilftalică [4] (MHHPA) îndeplinesc criteriile pentru clasificare ca substanțe sensibilizante pentru căile respiratorii (categoria 1) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Agenția a concluzionat că există probe științifice ale efectelor grave probabile asupra sănătății umane, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent celui privind alte substanțe menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, aceste substanțe îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la regulamentul menționat stabilite la articolul 57 litera (f) din regulamentul respectiv. Conform informațiilor disponibile, substanțele respective sunt utilizate în situri industriale, unde principala preocupare este legată de expunerea lucrătorilor și nu există utilizări profesionale sau de consum. În ceea ce privește protecția lucrătorilor, nu există valori-limită orientative de expunere profesională stabilite pentru aceste substanțe la nivelul Uniunii în conformitate cu Directiva 98/24/CE și poate fi dificil să se stabilească un nivel sigur de expunere pentru un sensibilizant al căilor respiratorii. Comisia evaluează care ar putea fi abordarea cea mai adecvată în materie de reglementare în ceea ce privește aceste substanțe. Prin urmare, este adecvată amânarea includerii substanțelor respective în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (15) Substanța 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecacloropentaciclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-dienă („Dechlorane Plus”™) (care cuprinde oricare dintre izomerii săi anti- și sin- sau orice combinație a acestora) este o substanță foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la regulamentul respectiv stabilite la articolul 57 litera (e). A fost pregătit un dosar în conformitate cu anexa XV pentru a restricționa utilizările substanței respective. În plus, au fost luate măsuri în vederea includerii acestei substanțe în Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți<sup>(6)</sup>. Odată ce o substanță face obiectul convenției, producerea, introducerea pe piață și utilizarea acesteia trebuie interzise, eliminate treptat cât mai curând posibil sau restricționate la nivelul Uniunii prin Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(7)</sup>. Substanțele pentru care toate utilizările au fost interzise prin alte acte legislative ale Uniunii nu pot fi enumerate în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Pentru a asigura o abordare coerentă în materie de reglementare, rezultatul acestor inițiative trebuie luat în considerare înainte de luarea unei decizii privind includerea produsului „Dechlorane Plus”™ în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, este adecvată amânarea includerii substanței respective în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (16) Cei șapte compuși care conțin plumb: dioxobis(stearat)triplumbic; săruri de plumb ale acizilor grași C16-18; dioxid fosfonat triplumbic; sare dibazică de plumb a acidului sulfuros; [ftalat(2)]dioxotriplumbic; dihidroxid de bis(carbonat) triplumbic și oxid sulfatul de plumb îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinesc criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite la articolul 57 litera (c) din regulamentul respectiv. Aceste substanțe sunt prezente în principal în clorura de polivinil reciclată (PVC) și nu pot fi îndepărtate cu ajutorul tehnologiei actuale. Comisia lucrează la un regulament pentru a interzice utilizarea plumbului și a compușilor acestuia în articolele din PVC și pentru a restricționa introducerea pe piață a articolelor din PVC care conțin mai mult de 0,1 % plumb, cu unele derogări. În plus, actuala valoare-limită obligatorie de expunere profesională la nivelul Uniunii și valoarea-limită biologică obligatorie pentru compușii plumbului, stabilite în temeiul Directivei 98/24/CE, sunt în curs de revizuire. Prin urmare, având în vedere discuțiile în curs privind restricționarea utilizării plumbului și a compușilor săi, precum și posibila adoptare a unor măsuri mai stricte la locul de muncă, este oportun să se amâne o decizie privind includerea acestor substanțe în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (17) Substanța 4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A; BPA) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. De asemenea, are proprietăți de perturbare a sistemului endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave asupra sănătății umane și asupra mediului. Aceasta generează îngrijorări echivalente cu cele privind alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevăzute la articolul 57 literele (c) și (f) din regulamentul respectiv. Un dosar în conformitate cu anexa XV este în curs de pregătire pentru a restricționa utilizarea bisfenolului A și a bisfenolilor înrudiți structural care prezintă preocupări similare pentru mediu. Această restricție vizează utilizările bisfenolului A care ar intra sub incidența regimului de autorizare. Prin urmare, este oportun să se amâne includerea substanței respective în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

<sup>(6)</sup> JO L 209, 31.7.2006, p. 3.

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

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, 8 aprilie 2022.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ANEXĂ

În tabelul din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarele rubrici:

Intrare 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 (1)	Data expirării (2)		
„55.	Tetraetil de plumb Nr. CE:201-075-4 Nr. CAS:78-00-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1A)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
56.	Alcool 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino) tritilic [conținând ≥ 0,1 % cetona Michler (Nr. CE 202-027-5) sau baza Michler (Nr. CE 202-959-2)] Nr. CE:209-218-2 Nr. CAS:561-41-1	Carcinogen (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
57.	Produse de reacție ale 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionei, formaldehidei și 4-heptilfenolului, ramificate și liniare (RP-HP) (cu ≥ 0,1 % g/g 4-heptilfenol, ramificat și liniar) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
58.	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanattetradecanoat de 2-etilhexil (DOTE) Nr. CE:239-622-4 Nr. CAS:15571-58-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
59.	Masa de reacție a stanattetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 și a stanattetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]thio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (masa de reacție a DOTE și MOTE) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—