

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/2005 НА КОМИСИЯТА**от 17 декември 2018 година****за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на бис(2-етилхексилския) фталат (DEHP), дибутиловия фталат (DBP), бензилбутиловия фталат (BBP) и диизобутиловия фталат (DIBP)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Бис(2-етилхексилския) фталат (DEHP), дибутиловият фталат (DBP), бензилбутиловият фталат (BBP) и диизобутиловият фталат (DIBP) (наричани по-нататък „четирите фталата“) са посочени в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 като вещества, токсични за репродукцията, категория 1B, с дата на забрана 21 февруари 2015 г., посочена в съответствие с член 58, параграф 1, буква в), подточка i) от същия регламент.
- (2) След датата на забрана, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка i) за вещество, включено в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, съгласно член 69, параграф 2 от същия регламент се изисква Европейската агенция по химикали („Агенцията“) да разгледа дали употребата в изделия на веществата, изброени в приложение XIV към посочения регламент, поражда риск за здравето на човека или за околната среда, който не е адекватно контролиран, и ако Агенцията счита, че поражда такъв риск, да изготви досие във връзка с предложение за ограничаване, което да съответства на изискванията на приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 („досие по приложение XV“).
- (3) На 1 април 2016 г. Агенцията, в сътрудничество с Дания, представи досие по приложение XV за четирите фталата ⁽²⁾. Досието се основава на предходно предложение за ограничаване, представено от Дания през 2011 г., във връзка с което Комитетът за оценка на риска на Агенцията (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) приеха становища ⁽³⁾, въз основа на които Комисията реши да не изменя приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽⁴⁾ с аргумента, че наличните данни в момента не сочат, че комбинирана експозиция на четирите фталата представлява риск. Досието по приложение XV от 2016 г. взема предвид новата информация за експозицията от различни източници, включително данни от биомониторинг на населението от обхващания целия ЕС проект DEMOCOPHES ⁽⁵⁾, по който се измерва наличието на четирите фталата в проби от урина.
- (4) Четирите фталата са установени в широк спектър от изделия, тъй като те обикновено присъстват в пластифицирани материали. Експозицията може да се осъществи при поглъщане на храна и прах, поставяне на изделия в устата, вдишване на въздух и прах в затворени пространства и контакт на прах и изделия с човешките лигавици и кожа.
- (5) В досието по приложение XV бе предложено ограничаване на пускането на пазара на изделия, съдържащи четирите фталата в концентрация, равна на 0,1 масови % или по-голяма, поотделно или в комбинация в такива пластифицирани материали. Тази граница на концентрацията би довела до ефективно възпиране на употребата на четирите фталата в изделия, попадащи в обхвата на ограничението. В досието се предлагат освобождавания за изделия, предназначени изключително за употреба на открито, без продължителен контакт с кожата или без

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

⁽³⁾ Становище на КОР и КСИА от 2012 г. относно досие по приложение XV, в което се предлагат ограничения за четирите фталата: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

⁽⁴⁾ Съобщение на Комисията 2014/С 260/01.

⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

контакт с лигавици, за някои изделия изключително за промишлени и селскостопански цели, за измервателни уреди, за изделия в обхвата на съществуващото законодателство на Съюза и за изделия, които вече са били пуснати на пазара на Съюза.

- (6) На 10 март 2017 г. КОР прие становище, като заключи, че предложеното ограничение е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, произтичащи от тези вещества, от гледна точка на ефективността при намаляване на тези рискове.
- (7) КОР смята, че за справяне с риска за човешкото здраве се изисква комбинирана концентрация на четирите фталата от 0,1 % или по-малко в пластифицирани материали в изделия.
- (8) На 15 юни 2017 г. КСИА прие становище, в което се посочва, че предложеното ограничение с измененията, въведени от КОР и КСИА, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове с оглед на социално-икономическите ползи и социално-икономическите разходи.
- (9) КСИА се съгласи със заключенията в досието по приложение XV, че отсрочването с 36 месеца на прилагането на ограничението изглежда разумно и достатъчно, за да даде възможност на субектите, участващи във веригата на доставки, да се съобразяват с него. КСИА също така се съгласи с освобождаванията, предложени в досието по приложение XV. Освен това, поради социално-икономически съображения въз основа на допълнителна информация, предоставена от автомобилния и въздухоплавателния сектори по време на обществената консултация, КСИА предложи някои дерогации за тези сектори.
- (10) Във връзка с предложеното ограничение бяха проведени консултации с форума за обмен на информация за прилагане към Агенцията, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („Форумът“), и неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (11) На 29 август 2017 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА ⁽¹⁾ на Комисията. Въз основа на тези становища, даващи заключение относно комбинираната експозиция по различни пътища към тези четири фталата, които оказват неблагоприятно влияние върху човешкото здраве, Комисията стигна до заключението, че четирите фталата представляват неприемлив риск за здравето на човека, когато присъстват в някой пластифициран материал в изделия в концентрация, поотделно или във всякаква комбинация, равна на 0,1 масови % или по-голяма в който и да е такъв материал. За целите на настоящото ограничаване пластифицирани материали са материалите, които могат да съдържат фталати, за които съществува голям потенциал за комбинирана експозиция по различни пътища както на потребители, така и на работници. Тези материали включват поливинилхлорид (PVC), поливинилиденхлорид (PVDC), поли(винилов ацетат) (PVA), полиуретани, всякакви други полимери (включително, *inter alia*, пенопластмаса и пореста гума), с изключение на силиконов каучук и покрития от естествен латекс, повърхностни покрития, противолъзгащи покрития, облицовки, апликации, гравюри, лепила, ушътняващи материали, мастила и бои. Комисията счита, че по отношение на риска има нужда от предприемане на действия на равнището на Съюза.
- (12) В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 вече се забранява предлагането на пазара на детски играчки и продукти за грижа за детето, съдържащи DEHP, DBP и BBP, при определени условия, които попадат в обхвата на предложеното ограничение. Освен това, предвид както на становището на КОР, че DIBP има профил на опасност, подобен на този на DEHP, DBP и BBP, че детските играчки и продуктите за грижа за детето могат да допринесат съществено за рисковете за кърмачетата от фталати и че DBP може да замести DIBP в детските играчки и продуктите за грижа за детето, така и на препоръката на Форума, становището на Комисията е, че предлагането на пазара на детски играчки и продукти за грижа за детето, съдържащи DIBP, следва също да бъде ограничено. Освен това пускането на пазара на четирите фталата в детски играчки и продукти за грижа за детето следва да подлежи на актуализирани условия.
- (13) В случай на изделия, предназначени изключително за промишлени и селскостопански цели или за употреба на открито, предложеното ограничение следва да се прилага само за изделията, съдържащи пластифициран материал, който влиза в контакт с човешки лигавици или в продължителен контакт с кожата, защото такива контакти водят до експозиция, представляваща риск за човешкото здраве.

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

- (14) Предложеното ограничение не следва да се прилага по отношение на изделия, които са регламентирани от други законодателни актове на Съюза, като материалите и предметите, предназначени да влизат в контакт с храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾, медицинските изделия, попадащи в обхвата на директиви 90/385/ЕИО ⁽³⁾ или 93/42/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾, или на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, или компоненти на такива изделия в обхвата на Директива № 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾, или първичната опаковка на лекарствените продукти в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ или на директиви 2001/82/ЕО ⁽⁸⁾ или 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁹⁾.
- (15) От съображения за практичност и такива, свързани с правоприлагането, предложеното ограничение също така не следва да се прилага към измервателни устройства за лабораторна употреба или към изделия, които представляват част от такива изделия, както и към изделия, пуснати на пазара преди датата на прилагане на ограничението. Освен това следва да се прилагат някои дерогации за моторни превозни средства и въздухоплавателни средства. Първо, по-дълго отсрочване на прилагането на ограничението за моторни превозни средства и неограничено във времето освобождаване за изделия, използвани при поддръжката или ремонта на тези превозни средства, когато превозните средства не могат да функционират по предназначение без тези изделия, са обосновани с оглед на конкретните икономически последици от дейността на този сектор. По-дълго отсрочване на прилагането на ограничението за някои въздухоплавателни средства и безсрочно освобождаване за изделия, използвани при поддръжката или ремонта на тези въздухоплавателни средства, когато те са от съществено значение за безопасността и за летателната годност, са обосновани въз основа на това, че въздухоплавателните средства са с много дълъг полезен живот, а тяхната летателна годност може да бъде застрашена, ако части, отговарящи на спецификациите на проекта, не са налични, и ако сроковете, необходими за повторна оценка, са много дълги.
- (16) Като взе предвид досието по приложение XV, както и становищата на КОР и КСИА, Комисията смята, че с предложеното ограничение ще се справи с установените рискове, без да се налага значителна тежест за промишлеността, веригата за доставки или потребителите, и заключава, че предложеното ограничение е подходяща за целия Съюз мярка за справяне с установения риск.
- (17) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време, за да предприемат съответните мерки за спазване на предложеното ограничение, и 18 месеца са достатъчни за тази цел. Ето защо следва да има общо отсрочване на неговото прилагане от 18 месеца. Специфично по-дълго отсрочване от 60 месеца следва да се прилага с цел да се отчетат особените случаи при някои моторни превозни средства и въздухоплавателни средства.
- (18) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁽⁴⁾ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽⁸⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписване 51 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

<p>„51.</p> <p>Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) CAS №: 117-81-7 ЕО №: 204-211-0</p> <p>Дибутилов фталат (DBP) CAS №: 84-74-2 ЕО №: 201-557-4</p> <p>Бензилбутилов фталат (BBP) CAS №: 85-68-7 ЕО №: 201-622-7</p> <p>Диизобутилов фталат (DIBP) CAS №: 84-69-5 ЕО №: 201-553-2</p>	<p>1. Забранява се употребата им като вещества и в смеси, поотделно или в комбинация от фталатите, изброени в колона 1 от настоящото вписване, в концентрация, равна на или по-висока от 0,1 масови % от пластифицирания материал, в детски играчки и продукти за грижа за детето.</p> <p>2. Забранява се пускането им на пазара в детски играчки и продукти за грижа за детето, поотделно или в комбинация от първите три фталата, изброени в колона 1 от настоящото вписване, в концентрация, равна на или по-висока от 0,1 масови % от пластифицирания материал.</p> <p>Освен това DIBP не се пуска на пазара след 7 юли 2020 г. в детски играчки и продукти за грижа за детето, поотделно или в комбинация с първите три фталата, изброени в колона 1 от настоящото вписване, в концентрация, равна на или по-висока от 0,1 масови % от пластифицирания материал.</p> <p>3. Не се пускат на пазара след 7 юли 2020 г. в изделия, поотделно или в комбинация от фталатите, изброени в колона 1 от настоящото вписване, в концентрация, равна на или по-висока от 0,1 масови % от пластифицирания материал в изделието.</p> <p>4. Параграф 3 не се прилага за:</p> <p>а) изделия, предназначени изключително за промишлени и селскостопански цели или за употреба само на открито, при условие че пластифициран материал не влиза в контакт с човешки лигавици или в продължителен контакт с човешката кожа;</p> <p>б) въздухоплавателни средства, пуснати на пазара преди 7 януари 2024 г., или изделия, когато са пуснати на пазара за употреба изключително с цел поддръжка или ремонт на тези въздухоплавателни средства, когато тези изделия са от съществено значение за безопасността и за летателната годност на въздухоплавателното средство;</p> <p>в) моторни превозни средства, попадащи в обхвата на Директива 2007/46/ЕО, пуснати на пазара преди 7 януари 2024 г., или изделия, когато са пуснати на пазара за употреба изключително с цел поддръжка или ремонт на тези превозни средства, когато превозните средства не могат да функционират по предназначение без тези изделия;</p> <p>г) изделия, пуснати на пазара преди 7 юли 2020 г.;</p> <p>д) измервателни уреди за лабораторна употреба, или части за тях;</p> <p>е) материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни, в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004 или Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията (*);</p> <p>ж) медицински изделия, попадащи в обхвата на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО, или части за тях;</p> <p>з) електрическо и електронно оборудване в рамките на обхвата на Директива 2011/65/ЕС;</p> <p>и) първичната опаковка на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО или Директива 2001/83/ЕО;</p> <p>й) детски играчки и продукти за грижа за детето, обхванати от параграф 1 или 2.</p>
---	--

5. За целите на параграфи 1, 2 и 3 и на параграф 4, буква а)
- а) „пластифициран материал“ означава всеки от следните хомогенни материали:
- поливинилхлорид (PVC), поливинилиденхлорид (PVDC), поли(винилов ацетат) (PVA), полиуретани,
 - всякакви други полимери (включително, *inter alia*, пенопластмаса и пореста гума), с изключение на силиконов каучук и покрития от естествен латекс,
 - повърхностни покрития, противоплъзгащи покрития, облицовки, приложения, гравюри,
 - лепила, уплътняващи материали, бои и мастила;
- б) „продължителен контакт с човешката кожа“ означава непрекъснат контакт с продължителност над 10 минути, или интермитентен контакт за общ период от 30 минути дневно.
- в) „продукт за грижа за детето“ означава всеки продукт, предназначен да улесни спането, развлечението, хигиената, храненето на деца или смученето от страна на деца.
6. За целите на параграф 4, буква б) „въздухоплавателно средство“ означава едно от следните:
- а) гражданско въздухоплавателно средство, произведено в съответствие с типов сертификат, издаден съгласно Регламент (ЕО) № 216/2008, или с одобрение на проекта, издадено съгласно националните нормативни актове на договарящите се държави на Международната организация за гражданско въздухоплаване (ИКАО), или за което е издаден сертификат за летателна годност от държава — договаряща страна от ИКАО по силата на приложение 8 към Конвенцията за международно гражданско въздухоплаване, подписана на 7 декември 1944 г. в Чикаго;
- б) военно въздухоплавателно средство.

(*) Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).“