

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/957 НА КОМИСИЯТА

от 11 юни 2019 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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и TDFA

(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) На 20 април 2016 г. Кралство Дания представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) досие съгласно член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с цел да започне процес на ограничаване в съответствие с членове 69 — 73 от посочения регламент („досие съгласно приложение XV“). В досието по приложение XV е посочено, че експозицията на (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и на неговите моно-, ди- или три-О-(алкил) деривати (тези деривати се обединяват под наименованието TDFA) в съчетание с органични разтворители в аерозолни продукти причинява сериозно остро увреждане на белия дроб и поради това поражда риск за човешкото здраве. В съответствие с това беше предложено да се забрани пускането на пазара на посочените смеси в аерозолни продукти за доставка на масовия потребител. Дания стигна до заключението, че от досието по приложение XV става ясно, че са необходими действия на равнището на Съюза.
- (2) Дания предложи пределна концентрация от 2 тегловни части на милиард (ppb) за наличието на (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и на всяко TDFA в смеси, съдържащи органични разтворители, тъй като такава пределна концентрация съответства на границата на откриване.
- (3) На 10 март 2017 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията прие становище, в което се заключава, че рисковете за масовия потребител, произтичащи от използването на аерозолни продукти за придаване на непроницаемост или за импрегниране, съдържащи (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол или TDFA и органични разтворители не са адекватно контролирани и че предложеното ограничение е правилната мярка за намаляване на рисковете. Освен това КОР е преценил, че смесите на TDFA и/или (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол с органични разтворители следва да се етикетира по начин, който гарантира, че професионалните потребители на тези продукти са предупредени за специфичните опасности, свързани с употребата на смесите.
- (4) На 15 юни 2017 г. Комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията (КСИА) прие становище, в което се посочва, че предложеното ограничение, подлежащо на изменения от страна на КОР и КСИА, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с рисковете, свързани с експозицията на аерозолните продукти, съдържащи смеси от (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и TDFA с органични разтворители, с оглед на социално-икономическите ползи и социално-икономическите разходи. Като взе предвид несигурността по отношение на наличието на пазара на разглежданите аерозолни продукти, предназначени за масовия потребител, ефективността на предложената мярка, както и вероятните ниски разходи, произтичащи от предложението, КСИА стигна до заключението, че предложеното ограничение не е непропорционално.
- (5) КСИА постигна съгласие с Дания за това, че отсрочка от 18 месеца за прилагането на ограничението е достатъчна, за да се даде на заинтересованите страни достатъчно време да вземат необходимите мерки за съобразяване с предложеното ограничение.
- (6) По време на процеса на ограничаване в съответствие с член 77, параграф 4, буква з) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, бе консултиран Форумът за обмен на информация за прилагане и препоръките му бяха взети под внимание.

⁽¹⁾ OVL 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- (7) На 29 август 2017 г. Агенцията представи на Комисията становищата на КОР и КСИА ⁽¹⁾, въз основа на които Комисията стигна до заключението, че пускането на пазара за доставка на масовия потребител на аерозолни продукти, съдържащи (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и/или TDFA в съчетание с органични разтворители представлява неприемлив риск за здравето на човека, спрямо който трябва да се реагира на равнището на Съюза.
- (8) Като взе предвид досието по приложение XV и становищата на КОР и КСИА, включително относно наличието на алтернативи, Комисията смята, че предложеното ограничение в изменения си вид има потенциал да допринесе за вземането предвид на идентифицираната причина за загриженост, без при това да налага значителна тежест на промишлеността, веригата на доставки или потребителите. Въз основана горното Комисията стига до заключението, че предложеното от Дания ограничение, изменено съгласно предложенията на КОР и КСИА, е подходяща за целия Съюз мярка за справяне с установения риск за масовия потребител от аерозолни продукти, съдържащи смес от (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и TDFA в съчетание с органични разтворители.
- (9) Пускането на пазара за доставка на масовия потребител на аерозолни продукти, съдържащи (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и/или TDFA в съчетание с органични разтворители предполага, че те ще станат общодостъпни.
- (10) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време да предприемат подходящи мерки, за да се съобразят с предложеното ограничение. Поради това прилагането на новото ограничение следва да бъде отложено.
- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, учреден 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*.

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

Съставено в Брюксел на 11 юни 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следното вписване:

<p>„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол Всеки от неговите моно-, ди- или три-О-(алкил) деривати (TDFA)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Забранява се пускането на пазара за доставка на масовия потребител в срок от 2 януари 2021 г. поотделно или в комбинация в концентрация, равна или по-висока от 2 тегловни части на милиард от смесите, съдържащи органични разтворители в аерозолни продукти.2. За целите на настоящото вписване „аерозолни продукти“ означава аерозолни опаковки, пулверизатори с помпа, бутилки с пулверизатор, предлагани на пазара за приложение чрез разпръскване за придаване на непроникливост или за импрегниране.3. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Съюза по отношение на класификацията, опаковането и етиктирането на вещества и смеси, върху опаковката на аерозолните продукти, съдържащи (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и/или TDFA в съчетание с органични разтворители, съгласно параграф 1, пуснати на пазара за професионална употреба следва да се обозначи ясно и незаличимо: „Само за професионална употреба“ и „Смъртоносно при вдишване“ с помощта на пиктограмата GHS06.4. Раздел 2.3 от информационните листове за безопасност съдържа следната информация: „смесите от (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)силантриол и/или всеки от неговите моно-, ди-, или-три-О-(алкил) деривати в концентрация, равна или по-голяма от 2 тегловни части на милиард в аерозолни продукти, и органични разтворители са предназначени само за професионална употреба и се маркират с надписа „Смъртоносно при вдишване“.“5. Органичните разтворители, посочени в точки 1, 3 и 4, включват органичните разтворители, използвани като изтласкващи газове в аерозолни продукти.“
---	--