

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/999 НА КОМИСИЯТА

от 13 юни 2017 година

за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

(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 членове 58 и 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото 1-бромпропан (п-пропил бромид) отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (2) Веществото диизопентилфталат отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (3) Веществото 1,2-бензендикарбоксилна киселина ди-С6-8-разклонени алкилестери, богати на С7, отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (4) Веществото 1,2-бензендикарбоксилна киселина ди-С7-11-разклонени и линейни алкилестери отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (5) Веществото 1,2-бензендикарбоксилна киселина, дипентилестер, разклонен и линеен, отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (6) Веществото бис(2-метоксиетил) фталат отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (7) Веществото дипентилфталат отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (8) Веществото N-пентил-изопентилфталат отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент.
- (9) Когато съдържа определен процент бензо(а)пирен, веществото антраценово масло отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква а) от посочения регламент. Това вещество е също така устойчиво, биоакмулиращо и токсично, както и много устойчиво и много биоакмулиращо в съответствие с критериите, изложени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към посочения регламент, установени в член 57, букви г) и д) от него.
- (10) Веществото смола (каменовъглен пек) от високотемпературен каменовъглен катран, отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква а) от посочения регламент. Това вещество е също така устойчиво, биоакмулиращо и токсично, както и много устойчиво и много биоакмулиращо в съответствие с критериите, изложени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към посочения регламент, установени в член 57, букви г) и д) от него.
- (11) Групата вещества 4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол, етоксилиран (която обхваща ясно определени вещества и вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB вещества), полимери и хомолози) представлява вещества, които при своето разграждане проявяват свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху околната среда. Като такива те пораждат степен на безпокойство, еквивалентна с тези на другите вещества, изброени в член 57, букви а) — д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и поради това отговарят на критериите за включване в приложение XIV към посочения регламент, установени в член 57, буква е) от него.
- (12) Групата вещества 4-нонилфенол, разклонен и линеен, етоксилиран (включително вещества с линейна и/или разклонена алкилна верига с въглеродно число 9, ковалентно свързани с фенол в позиция 4, етоксилirани, обхващащи UVCB вещества и ясно определени вещества, полимери и хомолози, които включват някой от отделните изомери и/или комбинации от такива), представлява вещества, които при своето разграждане проявяват свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху околната среда. Като такива те пораждат степен на безпокойство, еквивалентна с тези на другите вещества, изброени в член 57, букви а) — д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и поради това отговарят на критериите за включване в приложение XIV към посочения регламент, установени в член 57, буква е) от него.
- (13) Тези вещества са идентифицирани и включени в списъка на кандидат-веществата в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Освен това те са определени за приоритетни за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в препоръките ѝ от 6 февруари 2014 г. ⁽¹⁾ и 1 юли 2015 г. ⁽²⁾ в съответствие с член 58 от посочения регламент. Допълнително Комисията получи информация за социално-икономическото въздействие, предоставена в многобройните коментари на заинтересовани страни след получаването на петата препоръка на Агенцията, както и в рамките на обществената консултация, проведена успоредно с обществената консултация на Агенцията във връзка с нейната шеста препоръка. Независимо от получената информация е целесъобразно посочените вещества да бъдат включени в това приложение.
- (14) В съответствие с препоръките на Агенцията от 6 февруари 2014 г. и 1 юли 2015 г. е целесъобразно да бъдат посочени датите, посочени в член 58, параграф 1, буква в), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Тези дати са определени въз основа на очакваното време, което би било необходимо за подготовка на заявлението за разрешение, като се вземе предвид наличната информация за различните вещества и информацията, получена по време на обществената консултация, проведена в съответствие с член 58, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. За тази цел следва да се вземе под внимание и капацитетът на Агенцията да разгледа заявленията в сроковете, предвидени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, както е предвидено в член 58, параграф 3 от посочения регламент.
- (15) За всяко от веществата, посочени в приложението към настоящия регламент, няма причини датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка i) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, да бъде определена след срока от 18 месеца след датата, предвидена в член 58, параграф 1, буква в), подточка ii) от посочения регламент.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf

- (16) В член 58, параграф 1, буква д във връзка с член 58, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда възможност за освобождаване от изискването за разрешаване на употреби или категории употреби в случаите, когато съществува специално законодателство на Съюза, с което се налагат минимални изисквания, свързани със защитата на здравето на човека или опазването на околната среда, като се осигурява подходящ контрол на рисковете. В съответствие с наличната понастоящем информация не е целесъобразно да бъдат предоставяни освобождавания въз основа на тези разпоредби.
- (17) Като се има предвид наличната понастоящем информация, не е целесъобразно да бъдат определяни освобождавания за продукти и процеси, свързани с научноизследователска и развойна дейност.
- (18) Въз основа на наличната понастоящем информация не е целесъобразно да бъдат определяни периоди за преразглеждане за определени употреби. В съответствие с член 60, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 периодите за преразглеждане трябва да се определят за всеки конкретен случай, като се вземат предвид рисковете, свързани с употребите на веществото, социално-икономическите ползи, произтичащи от неговата употреба, и анализът на алтернативи или план за заместване, представени за видовете употреба, за които се иска разрешение. В случаите когато няма подходяща алтернатива, свързаните с употребата рискове се ограничават чрез подходящи и ефективни мерки за управление на риска, и когато се очаква ползите, произтичащи от употребата, да бъдат големи, например при употреба в производството на лекарствени продукти или медицински изделия, периодите за преразглеждане може да бъдат дълги.
- (19) За да се избегне преждевременното излизане от употреба на изделия, които вече не се произвеждат след датите на забрана, посочени в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, някои от включените в споменатото приложение вещества (в самостоятелен вид или в смеси) трябва да бъдат на разположение за производство на резервни части за ремонт на тези изделия, когато изделията не могат да функционират по предназначение без тези резервни части и когато определени вещества от приложение XIV (в самостоятелен вид или в смеси) са необходими за ремонт на тези изделия. За тази цел заявленията за разрешение за употребата на вещество от приложение XIV за производството на такива резервни части и за ремонта на такива изделия следва да бъдат опростени. Преходните разпоредби, приложими за веществата във връзка с такива видове употреба, следва да бъдат разширени за по-дълъг период, за да може да се приемат мерки за изпълнение за такива опростени заявления за разрешение.
- (20) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (21) Веществото N,N-диметилформамид (DMF) отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент. То беше също така идентифицирано и включено в списъка на кандидат-веществата в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и определено за приоритетно за включване в приложение XIV към посочения регламент от Агенцията в препоръката ѝ от 6 февруари 2014 г. в съответствие с член 58 от същия регламент. DMF има характерни свойства, които са сходни с тези на N,N-диметилацетамид (DMAC) и N-метил-2-пиролон (NMP) и трите вещества могат да се разглеждат като възможни алтернативи по отношение на някои от основните си видове употреба. NMP е предмет на текуща процедура за ограничаване в съответствие с член 69 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. С оглед на сходствата на трите вещества по отношение на характерните им свойства и на промишлените им приложения, и с цел да се осигури съгласуван регулаторен подход, Комисията смята, че е подходящо да се отложи решението за включване на DMF в приложение XIV, както вече е направено по отношение на DMAC, когато Комисията се съобрази с препоръката на Агенцията от 17 януари 2013 г.
- (22) Веществото диазен-1,2-дикарбоксамид (С,С'-азоди(формаид)) (ADCA) отговаря на критериите за класифициране като респираторен сенсibiliзатор (Resp. Sens.1). Като взема предвид цялата налична информация за характерните свойства на ADCA и неговите неблагоприятни ефекти, Агенцията заключава, че то може да се разглежда като вещество, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека, които пораждат степен на безпокойство, еквивалентна с тези на другите вещества, изброени в член 57, букви а) — д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към посочения регламент, установени в член 57, буква е) от него. То беше също така идентифицирано и включено в списъка на кандидат-веществата в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и определено за приоритетно за включване в приложение XIV към посочения регламент от Агенцията в препоръката ѝ от 6 февруари 2014 г. в съответствие с член 58 от посочения регламент. Видовете употреба на ADCA са много разнообразни и обхващат широк кръг различни производствени отрасли, което се очаква да доведе до изключително сложни заявления за разрешение. Тъй като в момента все още няма голям опит във връзка с обработването на заявления за разрешение за широк кръг употреби, е подходящо засега да се отложи решението за включване на ADCA в приложение XIV.
- (23) Някои алуминосиликатни огнеупорни керамични влакна (Al-RCF) и циркониеви алуминосиликатни огнеупорни керамични влакна (Zr-RCF) отговарят на критериите за класифициране като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговарят на критериите за включване в

приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква а) от посочения регламент. Те бяха също така идентифицирани и включени в списъка на кандидат-вещества в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и определени за приоритетни за включване в приложение XIV към посочения регламент от Агенцията в препоръката ѝ от 6 февруари 2014 г. в съответствие с член 58 от посочения регламент. Самите влакна се произвеждат в много ограничен брой промишлени обекти и по принцип в рамките на същия производствен процес директно се превръщат в изделия, които след това се използват в широк спектър от промишлени съоръжения за високотемпературна изолация, което потенциално може да доведе до съществена експозиция на работниците. Използването на изделия, изработени от влакната, обаче не подлежи на разрешаване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006. За да може да вземе решение относно най-подходящия регулаторен подход, Комисията смята, че е подходящо засега да се отложи решението за включване на Al-RCF и Zr-RCF в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

- (24) Веществата борна киселина, динатриев тетраборат (безводен), диборен триоксид и тетраборен динатриев хептаоксид (хидратиран) отговарят на критериите за класифициране като токсични за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговарят на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, буква в) от посочения регламент. Те бяха също така идентифицирани и включени в списъка на кандидат-веществата в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и определени за приоритетни за включване в приложение XIV към посочения регламент от Агенцията в препоръката ѝ от 1 юли 2015 г. в съответствие с член 58 от същия регламент. Освен това видовете употреба на тези вещества са много разнообразни и обхващат широк кръг различни производствени отрасли, което се очаква да доведе до изключително сложни заявления за разрешение. Тъй като в момента все още няма голям опит във връзка с обработването на заявления за разрешение за широк кръг употреби, е подходящо засега да се отложи решението за включване на тези вещества в приложение XIV.
- (25) 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 XIV 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 13 юни 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблицата в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

1. Добавят се следните вписвания:

Вписване №	Вещество	Характерно(и) свойство(а), посочено(и) в член 57	Преходни разпоредби		Освободени (категории) употреби	Периоди за преразглеждане
			Краен срок за получаване на заявления (¹)	Дата на забрана (²)		
„32.	1-бромпропан (п-пропил бромид) ЕО №: 203-445-0 CAS №: 106-94-5	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
33.	Диизопентилфталат ЕО №: 210-088-4 CAS №: 605-50-5	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
34.	1,2-бензендикарбоксилна киселина ди-С6-8-разклонени алкилестери, богати на С7 ЕО №: 276-158-1 CAS №: 71888-89-6	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
35.	1,2-бензендикарбоксилна киселина ди-С7-11-разклонени и линейни алкилестери ЕО №: 271-084-6 CAS №: 68515-42-4	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
36.	1,2-бензендикарбоксилна киселина, дипентилестер, разклонен и линеен ЕО №: 284-032-2 CAS №: 84777-06-0	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
37.	Бис(2-метоксиетил) фталат ЕО №: 204-212-6 CAS №: 117-82-8	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
38.	Дипентилфталат ЕО №: 205-017-9 CAS №: 131-18-0	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—

Вписване №	Вещество	Характерно(и) свойство(а), посочено(и) в член 57	Преходни разпоредби		Освободени (категории) употреби	Периоди за преразглеждане
			Краен срок за получаване на заявления (¹)	Дата на забрана (²)		
39.	N-пентил-изопентилфталат ЕО №: — CAS №: 776297-69-9	Токсично за репродукцията (категория 1B)	4 януари 2019 г.	4 юли 2020 г.	—	—
40.	Антраценово масло ЕО №: 292-602-7 CAS №: 90640-80-5	Канцерогенно (категория 1B)***, PBT, vPvB	4 април 2019 г.	4 октомври 2020 г.	—	—
41.	Смола (каменовъглен пек) от високотемпературен каменовъглен катран ЕО №: 266-028-2 CAS №: 65996-93-2	Канцерогенно (категория 1B), PBT, vPvB	4 април 2019 г.	4 октомври 2020 г.	—	—
42.	4-(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенол, етоксилан [обхващаща ясно определени вещества и UVCB вещества, полимери и хомолози] ЕО №: — CAS №: —	Свойства, които предизвикват нарушение на функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — околна среда)	4 юли 2019 г.	4 януари 2021 г.	—	—
43.	4-нонилфенол, разклонен и линеен, етоксилан [вещества с линейна и/или разклонена алкилна верига с въглеродно число 9, ковалентно свързани с фенол в позиция 4, етоксилани, обхващащи UVCB вещества и ясно определени вещества, полимери и хомолози, които включват някои от отделните изомери и/или комбинации от такива] ЕО №: — CAS №: —	Свойства, които предизвикват нарушение на функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — околна среда)	4 юли 2019 г.	4 януари 2021 г.	—	—

(¹) Датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка ii).

(²) Датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка i).

- Знакът „(*)“ се вмъква до датата, посочена в графа „Краен срок за получаване на заявления“, за веществата със следните номера на вписване: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 и 31.
- Знакът „(**)“ се вмъква до датата, посочена в графа „Дата на забрана“, за веществата със следните номера на вписване: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 и 31.

4. След таблицата се добавят следните забележки:

- „(*) 1 септември 2019 г. за употребата на веществото при производство на резервни части за ремонт на изделия, чието производство е преустановено или ще бъде преустановено преди датата на забрана, посочена във вписването за това вещество, ако веществото е било използвано в производството на тези изделия и последните не могат да функционират по предназначение без тази резервна част, както и за употребата на веществото (в самостоятелен вид или в смес) за ремонт на такива изделия, когато веществото в самостоятелен вид или в смес е било използвано в производството на тези изделия и последните могат да бъдат ремонтирани само с употребата на съответното вещество.
- (**) 1 март 2021 г. за употребата на веществото при производство на резервни части за ремонт на изделия, чието производство е преустановено или ще бъде преустановено преди датата на забрана, посочена във вписването за това вещество в приложение XIV, ако веществото е било използвано в производството на тези изделия и последните не могат да функционират по предназначение без тези резервни части, както и за употребата на веществото (в самостоятелен вид или в смес) за ремонт на такива изделия, когато веществото в самостоятелен вид или в смес е било използвано в производството на тези изделия и последните могат да бъдат ремонтирани само с употребата на съответното вещество.
- (***) Не отговаря на критериите за определяне като канцерогенно, ако съдържа < 0,005 % (масова част) бензо(а)пирен (EINECS № 200-028-5).“
-