

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/586 НА КОМИСИЯТА

от 8 април 2022 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 член 58 и член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото тетраетил олово отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1А) 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 4,4'-бис(диметиламино)-4''-(метиламино)тритил алкохол ($c \geq 0,1$ % кетон на Михлер (ЕС № 202-027-5) или основа на Михлер (ЕС № 202-959-2) отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1В) 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.
- (3) Реакционните продукти на 1,3,4-тиадиазолидин-2,5-дитион, формалдехид и 4-хептилфенол, разклонен и линеен (RP-HP) ($c \geq 0,1$ % w/w 4-хептилфенол, разклонен и линеен) са вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни въздействия върху околната среда. Те пораждаат 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.
- (4) Веществото 2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканат (DOTE) отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1В) 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, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (5) Реакционна маса на 2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат и 2-етилхексил 10-етил-4-[[2-[(2-етилхексил)окси]-2-оксоетил]тио]-4-октил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат (реакционна маса на DOTE и MOTE) е вещество, което 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) Всички гореизброени вещества са определени като изпълняващи критериите по член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и включени в списъка с кандидати за вещества за евентуално включване в приложение XIV към посочения регламент. Освен това те са приоритизирани за включване в посоченото приложение от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в препоръката ѝ от 1 октомври 2019 г. ⁽³⁾.
- (7) Агенцията проведе обществена консултация по своя проект на препоръка, в рамките на която заинтересованите страни бяха приканени да представят коментари. В допълнение Комисията получи становища от заинтересовани страни във връзка с искания за информация относно възможните икономически, социални, здравни и екологични въздействия (ползи и разходи) от включването в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на веществата, предложени от Агенцията в проекта на препоръка.
- (8) Поради това гореизброените вещества следва да бъдат включени в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (9) За всяко едно от веществата, включени в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 с настоящия регламент, като се има предвид капацитетът на Агенцията да разглежда заявления за разрешаване, следва да бъде определена дата, както се изисква от член 58, параграф 1, буква в), точка i) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, от която пускането на пазара и употребата на веществото са забранени, освен ако не бъде издадено разрешение. За нито едно от тези вещества няма причини, поради които датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), точка ii) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, да бъде определена по-рано от 18 месеца преди датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), точка i) от същия регламент.
- (10) 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 видове или категории употреби в случаите, когато съществува специфично 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 информация не е целесъобразно да бъдат предоставяни освобождавания въз основа на тези разпоредби.
- (11) По време на обществената консултация, проведена от Агенцията по проекта на препоръка, не бяха получени конкретни коментари по отношение на възможни освобождавания за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси. Като се има предвид наличната информация, не е целесъобразно да бъдат определяни такива освобождавания.
- (12) Тъй като наличната информация за видовете употреба на веществата, включени с настоящия регламент в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 е ограничена, на този етап не е целесъобразно да се определят периоди за преразглеждане по член 58, параграф 1, буква г) от посочения регламент.
- (13) Веществата 2-метоксигетанол (EGME) и 2-етоксигетанол (EGEE) 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, определени в член 57, буква в) от същия регламент. Пускането на пазара и употребата на двете вещества в самостоятелен вид, като съставки на други вещества или в смеси за предоставяне на масовия потребител, са ограничени в съответствие с приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Що се отнася до защитата на работниците, с Директива 2009/161/ЕС на Комисията ⁽⁴⁾ са установени индикативни гранични стойности на професионална експозиция на посочените вещества на равнището на Съюза, както е предвидено в Директива 98/24/ЕО на Съвета ⁽⁵⁾. Тъй като тези стойности не са задължителни, прилагането на посочената директива от държавите членки може да е различно. Комисията е в процес на оценяване кой регулаторен подход във връзка с тези вещества би бил най-подходящ. Поради това е целесъобразно тяхното включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се отложи.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Директива 2009/161/ЕС на Комисията от 17 декември 2009 г. за съставяне на трети списък с индикативни гранични стойности на професионална експозиция в изпълнение на Директива 98/24/ЕО на Съвета и за изменение на Директива 2000/39/ЕО на Комисията (ОВ L 338, 19.12.2009 г., стр. 87).

⁽⁵⁾ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

- (14) Веществата циклохексан-1,2-дикарбоксиланхидрид [1], цис-циклохексан-1,2-дикарбоксиланхидрид [2], транс-циклохексан-1,2-дикарбоксиланхидрид [3] (ННРА) и хексахидрометилфталов анхидрид [1], хексахидро-4-метилфталов анхидрид [2], хексахидро-1-метилфталов анхидрид [3], хексахидро-3-метилфталов анхидрид [4] (МННРА) отговарят на критериите за класифициране като респираторен сенсibiliзатор (категория 1) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008. Агенцията стигна до заключението, че са налице научни доказателства за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека, които поражат степен на безпокойство, еквивалентна на тези на другите вещества, изброени в член 57, букви а) — д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и че тези вещества отговарят на критериите за включване в приложение XIV към посочения регламент, установени в член 57, буква е) от него. Според наличната информация тези вещества се използват в промишлени обекти, където основното опасение е свързано с експозицията на работниците и не съществува професионална или потребителска употреба. Що се отнася до защитата на работниците, на равнището на Съюза не са установени индикативни гранични стойности на професионална експозиция в съответствие с Директива 98/24/ЕО и може да се окаже трудно да се определи безопасно ниво на експозиция за респираторен сенсibiliзатор. Комисията е в процес на оценяване кой регулаторен подход във връзка с тези вещества би бил най-подходящ. Поради това е целесъобразно включването на тези вещества в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се отложи.
- (15) Веществото 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-додекахлоренопентацикло[12.2.1.1.6,9.02,13.05,10]октадека-7,15-диен („Dechlorane Plus“™) (включително всеки от индивидуалните му anti- и sup-изомери или всяка комбинация между тях) е много устойчиво и много биоакмулиращо вещество, в съответствие с критериите, определени 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, буква д) от него. За да се ограничат употребите на това вещество, е изготвено досие съгласно приложение XV. Освен това са предприети стъпки за включването на посоченото вещество в Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители ⁽⁶⁾. Когато дадено вещество попадне в обхвата на Конвенцията, неговото производство, пускане на пазара и употреба трябва да бъдат забранени, преустановени възможно най-бързо, или ограничени на равнището на Съюза с Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾. Вещества, за които всички видове употреба са забранени с друго законодателство на Съюза, не могат да бъдат включени в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006. За да се гарантира последователен регулаторен подход, резултатите от тези инициативи следва да бъдат взети под внимание, преди да се вземе решение за включването на „Dechlorane Plus“™ в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Следователно е целесъобразно включването на това вещество в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се отложи.
- (16) Седемте оловни съединения диоксобис(стеарато)триолово; мастни киселини, C16-18, оловни соли; триоловен диоксид фосфонат; сярна киселина, оловна сол, двусловна; [фталато(2-)]диоксотриолово; триоловен бис(карбонат) дихидроксид и оловен оксид сулфат отговарят на критериите за класифициране като токсични за репродукцията (категория 1А) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговарят на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, определени в член 57, буква в) от същия регламент. Тези вещества присъстват предимно в рециклирания поливинилхлорид (PVC) и не могат да бъдат отстранени със съществуващата технология. Комисията работи по регламент, с който да се забрани употребата на олово и неговите съединения в изделия от PVC и да се ограничи пускането на пазара на изделия от PVC, съдържащи повече от 0,1 % олово, с някои дерогации. Освен това настоящите действащи в Съюза задължителна гранична стойност на професионална експозиция и задължителна биологична гранична стойност за оловни съединения съгласно Директива 98/24/ЕО са в процес на преразглеждане. Поради това, с оглед на текущите обсъждания относно ограничаването на употребата на олово и неговите съединения, както и възможното приемане на по-строги мерки на работното място, е целесъобразно вземането на решение за включването на тези вещества в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се отложи.
- (17) Веществото 4,4'-изопропилидендифенол (бисфенол А; BPA) отговаря на изискванията за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1В) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008. То също така има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които са налице научни доказателства за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека и околната среда. То поражда степен на безпокойство, еквивалентна с тези на другите вещества, изброени в член 57, букви а) — д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Поради това веществото отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, установени в член 57, букви в) и е) от него. В момента се изготвя досие съгласно приложение XV за ограничаване на употребата на бисфенол А и структурно свързаните бисфеноли с подобни опасения за околната среда. Това ограничение трябва да обхване видовете употреба на бисфенол А, които подлежат на разрешителния режим. Следователно е целесъобразно включването на това вещество в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се отложи. Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

⁽⁶⁾ ОВ L 209, 31.7.2006 г., стр. 3.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45).

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 8 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавят 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⁾		
„55.	Тетраетил олово EC №:201-075-4 CAS №78-00-2	Токсично за репродукцията (категория 1A)	1 ноември 2023 г.	1 май 2025 г.	-	-
56.	4,4'-бис(диметиламино)-4''-(метиламино)третил алкохол (с $\geq 0,1$ % кетон на Михлер (EC № 202-027-5) или основа на Михлер (EC № 202-959-2) EC №:209-218-2 CAS №561-41-1	Канцерогенно (категория 1B)	1 ноември 2023 г.	1 май 2025 г.	-	-
57.	Реакционни продукти на 1,3,4-тиадиазолидин-2,5-дитион, формалдехид и 4-хептилфенол, разклонен и линеен (RP-HP) (с $\geq 0,1$ % w/w 4-хептилфенол, разклонен и линеен) EC №:- CAS №-	Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — околна среда)	1 ноември 2023 г.	1 май 2025 г.	-	-
58.	2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат (DOTE) EC №:239-622-4 CAS №15571-58-1	Токсично за репродукцията (категория 1B)	1 ноември 2023 г.	1 май 2025 г.	-	-
59.	Реакционна маса на 2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат и 2-етилхексил 10-етил-4-[[2-[(2-етилхексил)окси]-2-оксоетил]тио]-4-октил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат (реакционна маса на DOTE и MOTE) EC №:- CAS №-	Токсично за репродукцията (категория 1B)	1 ноември 2023 г.	1 май 2025 г.	-	-