РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/2096 НА КОМИСИЯТА

от 15 декември 2020 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 канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията (CMR) вещества, изделията в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, устойчивите органични замърсители, някои течни вещества или смеси, нонилфенола и методите за изпитване за азобагрила

(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 2 и член 131 от него,

като има предвид, че:

(1) Вписване 3 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 съдържа няколко позовавания на етикетиране с рискова фраза R65, една от стандартните „R-фрази“, с която се предупреждава за конкретни рискове, произтичащи от свързаните с употребата на дадено вещество опасности, определени в Директива 67/548/ЕИО на Съвета ([2]). Тъй като посочената директива е отменена, позоваванията на R65 следва да бъдат заличени от вписване 3.

(2) Съгласно точка 6 от вписване 3 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, на 8 юли 2015 г. Европейската агенция по химикали изготви досие в съответствие с член 69 от посочения регламент и заключи, че не е необходимо да се предлага изменение на ограничението, установено във вписването. Вследствие на това, точки 6 и 7 от вписване 3 са станали излишни и трябва да се заличат.

(3) С вписвания 22, 67 и 68 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се определят ограничения по отношение на пентахлорофенол и неговите соли и естери, бис(пентабромофенилов) етер и перфлуорооктанова киселина и нейните соли. Тъй като в Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) за тези вещества са предвидени по-строги ограничения, вписвания 22, 67 и 68 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат заличени.

(4) Във вписване 46 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 при първото му включване в Регламент (ЕО) № 1907/2006 не бяха посочени CAS или ЕО номера за нонилфенол. С Регламент (ЕО) № 552/2009 на Комисията ([4]) в това вписване бяха добавени CAS и ЕС номера с цел изясняване и за да се даде възможност на операторите и правоприлагащите органи да го прилагат правилно. Това добавяне обаче има нежеланото последствие, че не всички изомери на нонилфенола са обхванати от вписване 46. Следователно намерението на законодателя към момента на приемане на ограничението следва да бъде отразено чрез заличаването на посочените номера.

([1]) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

([2]) Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

([3]) 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).

([4]) Регламент (ЕО) № 552/2009 на Комисията от 22 юни 2009 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложение XVII (ОВ L 164, 26.6.2009 г., стр. 7).

(5) С вписвания 28, 29 и 30 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се забранява пускането на пазара и употребата за доставка на масовия потребител на вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) от категории 1A или 1B, вписани в допълнения 1—6 към посоченото приложение, както и на смеси, съдържащи такива вещества над определени концентрации.

(6) Веществата, класифицирани като CMR, са вписани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(7) След последното изменение на допълнения 1—6 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, въведено с Регламент (ЕС) 2018/675 ([6]), за да се вземе под внимание новата класификация на веществата като CMR в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 беше изменена с Регламент (ЕС) 2018/1480 на Комисията ([7]) и с Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 на Комисията ([8]). Целесъобразно е да се добавят новокласифицираните канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества от категории 1A или 1B, изброени в регламенти (ЕС) 2018/1480 и (ЕС) 2020/217, към допълнения 1—6 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(8) В Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент ([9]) се определят правилата за пускане на пазара, предоставяне на пазара или пускане в действие на медицински изделия за хуманна употреба, на принадлежности за такива изделия и за определени групи продукти без медицинско предназначение. Тъй като в Регламент (ЕС) 2017/745 се съдържат разпоредби за канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията вещества, и за да се избегне двойното регулиране, устройствата в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъдат освободени от ограниченията, посочени във вписвания 28—30 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(9) Заличаването на вписване 68 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да се прилага от датата на прилагане на съответната разпоредба от Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 на Комисията ([10]), с който перфлуорооктановата киселина и нейните соли се включват в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021.

(10) Класификациите на веществата, въведени с Регламент (ЕС) 2018/1480, се прилагат от 1 май 2020 г. На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време, за да предприемат подходящи мерки за спазване на въведеното с настоящия регламент ограничение по отношение на веществата, класифицирани с Регламент (ЕС) 2018/1480 като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B. Срок от шест месеца следва да е достатъчен. Датата на прилагане не възпрепятства операторите да прилагат ограниченията по отношение на веществата, класифицирани по рано в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1480 като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B.

(11) Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 ще се прилага от 1 октомври 2021 г. Следователно, ограничението, въведено с настоящия регламент по отношение на вещества, класифицирани с Регламент (ЕС) 2020/217 като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B, следва да се прилага от 1 октомври 2021 г. Датата на прилагане не възпрепятства операторите да прилагат ограниченията по отношение на веществата, класифицирани по рано в съответствие с Регламент (ЕС) 2020/217 като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B.

([5]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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).

([6]) Регламент (ЕС) 2018/675 на Комисията от 2 май 2018 г. за изменение на допълненията към 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 канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията вещества (ОВ L 114, 4.5.2018 г., стр. 4).

([7]) Регламент (ЕС) 2018/1480 на Комисията от 4 октомври 2018 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и поправка на Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията (ОВ L 251, 5.10.2018 г., стр. 1).

([8]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 на Комисията от 4 октомври 2019 г. за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и за поправка на посочения регламент (ОВ L 44, 18.2.2020 г., стр. 1).

([9]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

([10]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 на Комисията от 8 април 2020 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с включването на перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения (ОВ L 188, 15.6.2020 г., стр. 1).

(12) С Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията ([11]) бяха направени промени в заглавията и номерацията в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Съответните изменения на вписвания 28, 29 и 30 в колона 1 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 бяха направени с Регламент (ЕС) 2018/675. Подобни промени следва да бъдат направени в заглавията на допълнения 1—6 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(13) В допълнение 10 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 са изброени методите за изпитване за азооцветители за целите на вписване 43 от посоченото приложение. Определен брой от изброените методи за изпитване са остарели и са заменени от Европейския комитет по стандартизация с по-съвременни методи за изпитване. Следователно се налага допълнение 10 да бъде изменено, за да отрази тези промени.

(14) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 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*.

Точка 6 от приложението се прилага от 4 юли 2020 г.

Точка 8, буква б) от приложението се прилага, както следва:

— редовете относно кобалт, бензо[*rst*]пентафен и дибензо[*b, def*]хризен; дибензо[*a,h*]пирен се прилагат от 1 октомври 2021 г.;

— редовете относно 1,2-дихидроксибензен; пирокатехол, ацеталдехид; етанал и спиродиклофен (ISO); 3-(2,4-дихлорофенил)-2-оксо-1-оксаспиро[4.5]дец-3-ен-4-илов 2,2-диметилбутират се прилагат от 5 юли 2021 г.

Точка 11, буква б) от приложението се прилага от 1 октомври 2021 г.

Точка 12, буква б) от приложението се прилага, както следва:

— редовете относно кобалт, етиленов оксид; оксиран, етанол, 2,2′-иминобис-, N-(C13-15-разклонени и неразклонени алкилови) производни, диизохексилов фталат, халосулфурон-метил (ISO); метилов 5-{[(4,6-диметоксипиримидин-2-ил) карбамоил]сулфамоил}-1-метил-3-хлоро-1-Н-пиразол-4-карбоксилат, 2-метилимидазол и дибутилбис(пентан-2,4-дионато-О,О')калай се прилагат от 1 октомври 2021 г.;

— редовете относно 2-бензил-2-диметиламино-4′- морфолинобутирофенон, пропиконазол (ISO); (*2RS,4RS;2RS,4SR*)-1-{[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил}-1Н-1,2,4-триазол и 1-винилимидазол се прилагат от 5 юли 2021 г.

([11]) Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията от 4 май 2017 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 116, 5.5.2017 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 15 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

(1) Колона 2 на вписване 3 се изменя както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:

— могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и

— представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.“

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:

а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;

б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;

в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър;“

в) параграф 6 се заличава,

г) параграф 7 се заличава;

(2) вписване 22 се заличава;

(3) Във вписвания 28—30 в параграф 2 от колона 2 се добавя следната буква е):

„е) устройства, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745“.

(4) Във вписване 46 в буква а) от колона 1 се заличават позоваванията на номерата на CAS и номерът ЕО;

(5) вписване 67 се заличава;

(6) вписване 68 се заличава;

(7) Заглавието на допълнение 1 се заменя със следното:

„**Вписване 28 — Канцерогенни: Категория 1А**“;

(8) Допълнение 2 се изменя, както следва:

а) Заглавието се заменя със следното:

„**Вписване 28 — Канцерогенни: Категория 1В**“

б) в таблицата се вмъкват следните вписвания по реда на индекс номерата, посочени в нея:

„кобалт	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„бензо[*rst*]пентафен	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9“	
„дибензо[*b,def*]хризен; дибензо[*a,h*]пирен	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0“	
„1,2-дихидроксибензен; пирокатехол	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9“	

„ацеталдехид; етанал	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0“	
„спиродиклофен (ISO); 3-(2,4-Дихлорофенил)-2-оксо-1-оксаспиро[4.5]дец-3-ен-4-илов 2,2-диметилбутират	607-730-00-4	—	148477-71-8“	

(9) Заглавието на допълнение 3 се заменя със следното:

„**Вписване 29 – мутагенни за зародишни клетки: Категория 1A**“;

(10) Заглавието на допълнение 4 се заменя със следното:

„**Вписване 29 – мутагенни за зародишни клетки: Категория 1B**“;

(11) Допълнение 5 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„**Вписване 30 — Токсични за репродукцията: Категория 1A**“;

б) в таблицата се вмъква следното вписване по реда на индекс номерата, посочени в нея:

„метилживачен хлорид	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3“	

(12) допълнение 6 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„**Вписване 30 — Токсични за репродукцията: Категория 1B**“

б) в таблицата се вмъкват следните вписвания по реда на индекс номерата, посочени в нея:

„кобалт	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„етиленов оксид; оксиран	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8“	
„2,2′-иминобисетанол, N-(C13-15-разклонени и неразклонени алкилови) производни.	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6“	
„2-бензил-2-диметиламино-4′-морфолинобутирофенон	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1“	
„диизохексилов фталат	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4“	
„пропиконазол (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-{[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил}-1H-1,2,4-триазол.	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1“	
„1-винилимидазол	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5“	
„халосулфурон-метил (ISO); метилов 5-{[(4,6-диметоксипиридимин-2-ил)карбамоил]сулфамоил}-1-метил-3-хлоро-1H-пиразол-4-карбоксилат	613-329-00-5	-	100784-20-1“	
„2-метилимидазол	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1“	
„дибутилбис(пентан-2,4-дионато-O,O’) калай	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4“	

(13) в допълнение 10 таблицата се заменя със следната таблица:

„Европейска организация по стандартизация	Референция и наименование на хармонизирания стандарт	Референция на заменения стандарт
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Обработени кожи — Химични изпитвания за откриване на определени видове азобагрила в обагрени кожи — част 1: Откриване на определени ароматни амини, получени от азобагрила	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Обработени кожи — Химични изпитвания за откриване на определени видове азобагрила в обагрени кожи — част 2: Определяне на 4-аминоазобензен |	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Текстил — Методи за определяне на някои ароматни амини от азобагрила — Част 1: Откриване на някои използвани азобагрила със и без екстракция на влакната	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Текстил — Методи за определяне на някои ароматни амини от азобагрила — Част 3: Откриване на някои използвани азобагрила, които могат да отделят 4-аминоазобензен	EN 14362-3:2012“