

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1513 НА КОМИСИЯТА

от 10 октомври 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 някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), категория 1A или 1B**

(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 68, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> се определят критерии за класифицирането на химичните вещества в класове на опасност, включително класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки и токсичност за репродукцията, категория 1A или 1B. Веществата, класифицирани в някой от тези три класа на опасност, се наричат общо в настоящия регламент „CMR вещества“.
- (2) В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се определят ограничения по отношение на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, смеси и изделия. Комисията разработи критерии за идентифициране на изделията, които съдържат CMR вещества, и могат да бъдат използвани от потребителите, във връзка с които е целесъобразно в приложение XVII да се добави ново ограничение, като се използва опростената процедура, посочена в член 68, параграф 2 от същия регламент. Съгласно разработените от Комисията критерии облеклата, другите текстилни изделия и обувките се считат за приоритетен случай <sup>(3)</sup>.
- (3) Някои CMR вещества са налични в облеклата и аксесоарите за тях, другите текстилни изделия и обувките като примеси от производствения процес или защото са добавени целенасочено, за да им се придадат специфични характеристики.
- (4) Информацията от докладите на обществените органи и заинтересованите страни посочва възможността потребителите да бъдат изложени на CMR вещества, налични в облекла и аксесоари за тях, други текстилни изделия и обувки, чрез контакт с кожата или чрез вдишване. Тези продукти са широко разпространени за употреба от потребителите, както в качеството им на частни лица, така и при използването на даден продукт в рамките на услуга, предоставяна на масовия потребител (например спално бельо в болници или тапицерии в обществени библиотеки). Поради това, с оглед свеждането до минимум на такава експозиция на потребителите, следва да се забрани пускането на пазара на CMR вещества в облекла и аксесоари за тях (в т.ч., наред с другото, спортни дрехи

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

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

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

и сакове) или обувки за употреба от потребителите, ако CMR веществата са налични в концентрации над определено ниво. По същата причина ограничението следва да обхване и ситуацията, при която CMR веществата са налични в такива концентрации в други текстилни изделия, които влизат в контакт с човешката кожа до степен, подобна на облеклата (например спално бельо, одеяла, тапицерии или пелени за многократна употреба).

- (5) Комисията проведе консултации със заинтересованите страни относно веществата и изделията, които следва да попаднат в обхвата на новото ограничение по член 68, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 <sup>(1)</sup>, като в рамките на технически семинар <sup>(2)</sup> обсъди конкретни елементи на ограничението (включително пределните концентрации и наличието на методи за изпитване).
- (6) Всички отделно взети вещества, които следва да са предмет на ограничение, имат различни свойства и се използват в различни процеси в отраслите за производство на облекла и аксесоари за тях, текстилни изделия и обувки. Поради това следва да се посочат максималните пределни концентрации за отделни вещества или за групи вещества, като се вземе предвид техническата осъществимост на постигането на тези концентрации и наличието на подходящи методи за анализ. Формалдехидът се използва в якета и палта и в тапицерии, за да им се придадат съответно структурни свойства и свойства, забавящи горенето. Поради липсата на информация относно подходящи алтернативи следва да се прилага по-малко строга концентрация, за ограничен период от време, по отношение на формалдехида в якета, палта или тапицерии, за да се даде възможност на икономически оператори да се адаптират към ограничението.
- (7) Облекла, аксесоари към тях и обувки, както и части от облекла, аксесоари към тях и обувки, които са изработени изцяло от естествена кожа, кожухарска кожа или кожа без косми, следва да не бъдат обхванати от новото ограничение, прието с настоящия регламент, тъй като в тяхното производство се използват различни химични вещества и процеси. По същата причина нетекстилните закопчалки и декоративни елементи не следва да бъдат обхванати от новото ограничение.
- (8) Мокети и подови настилки от текстилни материали за употреба на закрито, постелки и пътеки следва да бъдат освободени от новото ограничение поради потенциално регулаторно припокриване и тъй като за тях може да са от значение други вещества. Комисията следва да преразгледа това освобождаване, както и целесъобразността на въвеждането на отделно ограничение.
- (9) Личните предпазни средства, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> и медицинските изделия, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, следва да бъдат освободени от новото ограничение поради необходимостта от такова оборудване при изпълняването на специфични задължения във връзка с безопасността и функционалността.
- (10) По време на процеса на разработване на ограничението беше проведена консултация с форума за обмен на информация за прилагане на Европейската агенция по химикали, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, като неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (11) На икономическите оператори следва да се предостави достатъчно време, за да предприемат съответните мерки за спазване на ограничението, прието по силата на настоящия регламент. Поради това новото ограничение следва да се прилага само от конкретна дата, която е по-късна от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (12) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (13) 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*.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8299](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299)

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9088](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088)

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).

<sup>(4)</sup> 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).

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

Съставено в Брюксел на 10 октомври 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) добавя се следното вписване:

<p>„72 Вещствата, изброени в колона 1 от таблицата в допълнение 12</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не се пускат на пазара след 1 ноември 2020 г. в никое от долуизброените:             <ol style="list-style-type: none"> <li>а) облекла или аксесоари за тях,</li> <li>б) текстилни изделия, различни от облекла, които при нормални или разумно предвидими условия на употреба влизат в контакт с човешката кожа до степен, подобна на тази при облеклата,</li> <li>в) обувки,</li> </ol> <p>ако облеклата, свързаните с тях аксесоари, текстилните изделия, различни от облекла, или обувките са за употреба от потребителите, а веществото присъства в концентрация, измерена в еднороден материал, равна на или по-висока от посочената за това вещество в допълнение 12.</p> </li> <li>2. Чрез дерогация във връзка с пускането на пазара на формалдехид (CAS № 50-00-0] в якета, палта или тапицерии, съответната концентрация по смисъла на параграф 1 е 300 mg/kg през периода между 1 ноември 2020 г. и 1 ноември 2023 г. След това се прилага концентрацията, посочена в допълнение 12.</li> <li>3. Параграф 1 не се прилага за:             <ol style="list-style-type: none"> <li>а) облекла, свързани с тях аксесоари или обувки, или части от облекла, свързани с тях аксесоари или обувки, произведени изключително от естествена кожа, кожухарска кожа или кожа без косми;</li> <li>б) нетекстилни закопчалки и нетекстилни декоративни елементи;</li> <li>в) втора употреба облекла, свързани с тях аксесоари, текстилни изделия, различни от облекла, или обувки;</li> <li>г) мокети и подови настилки от текстилни материали за употреба на закрито, постелки и пътеки.</li> </ol> </li> <li>4. Параграф 1 не се прилага за облекла, свързани с тях аксесоари, текстилни изделия, различни от облекла, или обувки, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета (*) или Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (**).</li> <li>5. Параграф 1, буква б) не се прилага за текстилни изделия за еднократна употреба: „Текстилни изделия за еднократна употреба“ са текстилни изделия, които са предназначени да бъдат използвани само веднъж или за ограничено време и не са предназначени за последваща употреба със същата или подобна цел.</li> <li>6. Параграфи 1 и 2 се прилагат без да се засяга прилагането на по-строгите ограничения, посочени в настоящото приложение или в друго приложимо законодателство на Съюза.</li> <li>7. Комисията разглежда освобождаването в параграф 3, буква г) и, ако е целесъобразно, изменя съответно буквата.</li> </ol> <p>(*) Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).</p> <p>(**) 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).“</p>
--	--

2) добавя се следното допълнение 12:

## „Допълнение 12

Вписване 72 — Ограничени вещества и пределни тегловни концентрации в еднородни материали:

Вещества	Индекс №	CAS №	ЕО №	Пределна тегловна концентрация
Кадмий и неговите съединения (изброени в приложение XVII, вписвания 28, 29, 30, допълнения 1—6)	—	—	—	1 mg/kg след екстракция (изразени като Cd метал, който може да бъде извлечен от материала)
Съединения на хром VI (изброени в приложение XVII, вписвания 28, 29, 30, допълнения 1—6)	—	—	—	1 mg/kg след екстракция (изразени като Cr VI, който може да бъде извлечен от материала)
Съединения на арсен (изброени в приложение XVII, вписвания 28, 29, 30, допълнения 1—6)	—	—	—	1 mg/kg след екстракция (изразени като As метал, който може да бъде извлечен от материала)
Олово и неговите съединения (изброени в приложение XVII, вписвания 28, 29, 30, допълнения 1—6)	—	—	—	1 mg/kg след екстракция (изразени като Pb метал, който може да бъде извлечен от материала)
Бензен	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Бенз[а]антрацен	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Бенз[е]ацефенантрилен	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Бензо[а]пирен; Бензо[def]хризен	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Бензо[е]пирен	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Бензо[j]флуорантен	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Бензо[k]флуорантен	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Хризен	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Дибенз[а,h]антрацен	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
α,α,α,4-Тетрахлоротолуен; p-хлоробензотрихлорид	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
α,α,α-Трихлоротолуен; бензотрихлорид	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
α-Хлоротолуен; бензилхлорид	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Формалдехид	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-Бензендикарбоксилна киселина; ди-С6-8-разклонени алкилови естери, богати на C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (поотделно или в комбинация с други фталати в настоящото вписване или други вписвания в приложение XVII, които са класифицирани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в който да е от класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категория 1A или 1B.

Вещества	Индекс №	CAS №	EO №	Пределна тегловна концентрация
Бис(2-метоксиетил) фталат	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (поотделно или в комбинация с други фталати в настоящото вписване или други вписвания в приложение XVII, които са класифицирани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в който да е от класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категория 1A или 1B.
Диизопентил фталат	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (поотделно или в комбинация с други фталати в настоящото вписване или други вписвания в приложение XVII, които са класифицирани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в който да е от класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категория 1A или 1B.
Ди- <i>n</i> -пентил фталат (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (поотделно или в комбинация с други фталати в настоящото вписване или други вписвания в приложение XVII, които са класифицирани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в който да е от класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категория 1A или 1B.
Ди- <i>n</i> -хексил фталат (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (поотделно или в комбинация с други фталати в настоящото вписване или други вписвания в приложение XVII, които са класифицирани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в който да е от класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категория 1A или 1B.
N-метил-2-пирилодон; 1-метил-2-пирилодон (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-диметилацетамид (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-диметилформамид; диметилформамид (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-тетраминоантрахинон; С.І. Дисперсно синьо 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Бензенамин, 4,4'-(4-иминоциклохекса-2,5-диенилиденметил)дианилинхидрохлорид; С.І. Основно червено 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-бис(диметиламино)бензхидрилен]циклохекса-2,5-диен-1-илиден]диметиламониев хлорид; С.І. Основно виолетово 3 с $\geq 0,1$ % кетон на Михлер (ЕС № 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-Хлоро- <i>o</i> -толуидиниев хлорид	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-Нафтиламониев ацетат	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Вещества	Индекс №	CAS №	ЕО №	Пределна теловна концентрация
4-Метокси- <i>m</i> -фениленов диамониев сулфат; 2,4-диаминоанизолсулфат	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-Триметиланилинхидрохлорид	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Хинолин	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg“