KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1210

(2017. gada 4. jūlijs),

ar ko *bis*(2-etilheksil)ftalātu (*DEHP*), dibutilftalātu (*DBP*), benzilbutilftalātu (*BBP*) un diizobutilftalātu (*DIBP*) identificē kā vielas, kuras saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu raisa ļoti lielas bažas

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4462)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK [1], un jo īpaši tās 59. panta 9. punktu,

tā kā:

(1) Vielas *bis*(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*), (EK Nr. 204-211-0, *CAS* Nr. 117-81-7), dibutilftalāts (*DBP*), (EK Nr. 201-557-4, *CAS* Nr. 84-74-2), benzilbutilftalāts (*BBP*), (EK Nr. 201-622-7, *CAS* Nr. 85-68-7), un diizobutilftalāts (*DIBP*), (EK Nr. 201-553-2, *CAS* Nr. 84-69-5), ir iekļautas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā minētajā kandidātvielu sarakstā kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (1.B kategorija) saskaņā ar minētās regulas 57. panta c) punktu. Šīs vielas ir uzskaitītas arī minētās regulas XIV pielikumā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 3. punktu 2014. gada 26. augustā Dānija Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (turpmāk "Aģentūra") iesniedza četras dokumentācijas saskaņā ar minētās regulas XV pielikumu (turpmāk "XV pielikuma dokumentācijas"), lai *DEHP*, *DBP*, *BBP* un *DIBP* saskaņā ar minētās regulas 57. panta f) punktu tiktu identificētas kā vielas, kuras tām piemītošo endokrīni disruptīvo īpašību dēļ raisa ļoti lielas bažas un par kurām ir pieejamas zinātniski pamatotas liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi, tādējādi raisot bažas, kuru līmenis ir ekvivalents 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu raisītajām bažām.

(3) Kad šīs četras XV pielikuma dokumentācijas izskatīja Aģentūras dalībvalstu komiteja (*MSC*), izskatīšanu veica divās daļās – pirmajā daļā aplūkojot dokumentācijas cilvēkveselības aspektus, bet otrajā – vides aspektus.

(4) Sakarā ar XV pielikuma dokumentācijām, kuras attiecas uz *DBP*, *BBP* un *DIBP*, dokumentācijas iesniedzējs, lai sīkāk izstrādātu dokumentācijā sniegtos pamatojumus, pēc tam atsauca to priekšlikuma daļu, kura paredzēja minētās vielas identificēt kā tādas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru ietekme attiecībā uz vidi raisa ekvivalenta līmeņa bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu.

(5) 2014. gada 11. decembrī *MSC* pieņēma atzinumus [2] par atlikušo XV pielikuma dokumentāciju daļu. *MSC* bija vienisprātis, ka *DEHP* būtu identificējama kā viela, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, par kurām pieejamas zinātniski pamatotas liecības par iespējamu nopietnu ietekmi uz vidi, un kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu raisa ekvivalenta līmeņa bažas. 2014. gada 17. decembrī Aģentūra attiecīgi grozīja ierakstu par *DEHP* kandidātvielu sarakstā.

(6) *MSC* vienprātīgi atzina, ka ir zinātniski pierādīta *DEHP*, *BBP*, *DBP* un *DIBP* endokrīni disruptīvā iedarbība un cēloņsakarība starp šo iedarbību un kaitīgo ietekmi uz cilvēka veselību, kā arī atzina, ka vielas var uzskatīt par endokrīnajiem disruptoriem attiecībā uz cilvēka veselību, jo tās atbilst PVO/*IPCS* sniegtajai endokrīno disruptoru definīcijai, kā arī Eiropas Komisijas ekspertu padomdevēju grupas ieteikumiem par to, kādas vielas būtu identificējamas kā endokrīnie disruptori.

[1] OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.
[2] http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

(7) Tomēr *MSC* nepanāca vienprātību jautājumā par to, vai šīs četras vielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu būtu identificējamas kā tādas, kas tām piemītošo endokrīni disruptīvo īpašību dēļ attiecībā uz cilvēka veselību raisa bažas, kuru līmenis ir ekvivalents 57. panta a) līdz c) punktā minēto vielu raisītajām bažām. Četri *MSC* locekļi apgalvo, ka ietekme uz cilvēka veselību, kas norādīta XV pielikuma dokumentācijās, ir tāda pati un tāda paša iedarbības veida izraisīta kā ietekme, kas jau ņemta vērā, kad šīs vielas tika iekļautas kandidātvielu sarakstā sakarā ar to toksicitāti reproduktīvajai sistēmai atbilstoši minētās regulas 57. panta c) punktam.

(8) 2015. gada 20. februārī atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 9. punktam *MSC* nodeva savu atzinumu Komisijai, lai tā pieņemtu lēmumu par šo četru vielu identificēšanu par vielām, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras attiecībā uz cilvēka veselību raisa ekvivalenta līmeņa bažas saskaņā ar 57. panta f) punktu.

(9) Komisija norāda uz *MSC* vienprātību par to, ka šīm četrām vielām piemīt endokrīni disruptīvas īpašības un ka kaitīgā ietekme, kuru izraisa šāds iedarbības veids, ir tāda pati kā ietekme, kuras dēļ tās klasificētas kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) punktu identificētas kā vielas, kas raisa ļoti lielas bažas. Komisija arī norāda, ka lielākā daļa *MSC* locekļu uzskatīja, ka minētās ietekmes raisītais bažu līmenis ir ekvivalents 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu raisītajam bažu līmenim.

(10) Komisija norāda, ka 57. pants neliedz vielu vairākkārt identificēt par tādu, kas raisa ļoti lielas bažas, pamatojoties uz vairāk nekā vienu būtisko īpašību, kura rada tādu pašu ietekmi uz cilvēka veselību.

(11) Tādēļ *DEHP*, *BBP*, *DBP* un *DIBP* saskaņā ar 57. panta f) punktu būtu jāidentificē kā vielas, kas raisa ļoti lielas bažas tām piemītošo endokrīni disruptīvo īpašību dēļ, par kurām ir pieejamas zinātniski pamatotas liecības par iespējamu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, tādējādi raisot 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu raisītajam bažu līmenim ekvivalenta līmeņa bažas.

(12) Šis lēmums neskar noritošo darbību rezultātu attiecībā uz tādu kritēriju definēšanu, kas vajadzīgi, lai endokrīnos disruptorus identificētu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 ([1]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 ([2]) noteikumiem.

(13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

Vienīgais pants

1. Turpmāk tekstā norādītās vielas tiek identificētas kā vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru ietekme uz cilvēka veselību raisa ekvivalenta līmeņa bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu:

— *bis*(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*), (EK Nr. 204-211-0, *CAS* Nr. 117-81-7),

— dibutilftalāts (*DBP*), (EK Nr. 201-557-4, *CAS* Nr. 84-74-2),

— benzilbutilftalāts (*BBP*), (EK Nr. 201-622-7, *CAS* Nr. 85-68-7),

— diizobutilftalāts (*DIBP*), (EK Nr. 201-553-2, *CAS* Nr. 84-69-5).

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/441/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

2. Ierakstu attiecībā uz 1. punktā norādītajām vielām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā minētajā kandidātvielu sarakstā groza, sadaļā "Iekļaušanas iemesls" pievienojot norādi "Ekvivalenta līmeņa bažas sakarā ar iespējamu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību".

Šis lēmums ir adresēts Eiropas Ķimikāliju aģentūrai.

Briselē, 2017. gada 4. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas locekle

Elżbieta BIEŃKOWSKA