KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/636

(2018. gada 17. aprīlis)

par dicikloheksilftalāta (*DCHP*) kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) un f) punktu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 2167)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

(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) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 3. punktu 2016. gada 17. februārī Zviedrija Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (turpmāk "Aģentūra") iesniedza dokumentāciju, kas sagatavota saskaņā ar minētās regulas XV pielikumu (turpmāk "XV pielikuma dokumentācija"), lai dicikloheksilftalātu (*DCHP*) (EK Nr. 201-545-9, *CAS* Nr. 84-61-7) identificētu kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, saskaņā ar minētās regulas 57. panta c) un f) punktu, jo tā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [2] ir attiecīgi klasificēta kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela, un tai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, 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 citu 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu raisītajām bažām.

(2) Aģentūras dalībvalstu komiteja (*MSC*) 2016. gada 9. jūnijā pieņēma atzinumu [3] par XV pielikuma dokumentāciju. Pirms *MSC* pieņēma atzinumu, Zviedrija atsauca savu priekšlikumu identificēt *DCHP* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu tā endokrīni disruptīvo īpašību dēļ, par kurām ir pieejamas zinātniski pamatotas liecības par iespējamu nopietnu ietekmi uz vidi, lai sīkāk izstrādātu dokumentācijā sniegtos pamatojumus.

(3) *MSC* bija vienisprātis, ka *DEHP* būtu identificējama kā viela, kas rada ļoti lielas bažas, jo tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) punktā noteiktajiem kritērijiem.

(4) *MSC* vienprātīgi atzina, ka ir zinātniski pierādīta *DCHP* endokrīnā iedarbība un cēloņsakarība starp šo iedarbību un kaitīgo ietekmi uz cilvēka veselību, kā arī atzina, ka šo vielu var uzskatīt par endokrīno disruptoru attiecībā uz cilvēka veselību, jo tā atbilst PVO/*IPCS* sniegtajai endokrīno disruptoru definīcijai.

(5) Tomēr *MSC* nepanāca vienprātību par to, vai *DCHP* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu būtu identificējams kā viela, kas tai piemītošo endokrīni disruptīvo īpašību dēļ attiecībā uz cilvēka veselību raisa bažas, kuras ir ekvivalentas citu minētā panta a) līdz c) punktā norādīto vielu raisītajām bažām. Pieci *MSC* locekļi apgalvo, ka XV pielikuma dokumentācijā norādītā ietekme uz cilvēka veselību ir tāda pati un tāda paša iedarbības veida izraisīta kā ietekme, kas jau ņemta vērā dokumentācijā, lai identificētu šo vielu kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, saskaņā ar minētās regulas 57. panta c) punktu, jo šī viela nelabvēlīgi ietekmē attīstību.

---

[1] OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

[3] https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 9. punktu 2016. gada 22. jūnijā Aģentūra nodeva *MSC* atzinumu Komisijai lēmuma pieņemšanai par *DCHP* identificēšanu, pamatojoties uz 57. panta f) punktu.

(7) Komisija norāda uz *MSC* vienprātību par to, ka *DCHP* piemīt endokrīni disruptīvas īpašības un ka kaitīgā ietekme, kuru izraisa šāds iedarbības veids, ir tāda pati kā ietekme, kuras dēļ tā klasificēta kā reproduktīvajai sistēmai toksiska viela un ierosināts to identificēt kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) punktu. 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.

(8) Komisija norāda, ka 57. pants neliedz vielu vairākkārt identificēt par tādu, kas rada ļoti lielas bažas, pamatojoties uz vairāk nekā vienu būtisko īpašību, kura rada tādu pašu ietekmi uz cilvēka veselību un pamatojas uz tiem pašiem zinātniskajiem pierādījumiem. Šo pieeju izmantoja arī *bis*(2-etilheksil)ftalāta (*DEHP*), dibutilftalāta (*DBP*), benzilbutilftalāta (*BBP*) un diizobutilftalāta (*DIBP*) identificēšanai saskaņā ar *REACH* 57. panta f) punktu ([1]).

(9) Tādēļ saskaņā ar 57. panta c) punktu *DCHP* būtu jāidentificē kā viela, kas rada ļoti lielas bažas un kas atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un saskaņā ar 57. panta f) punktu tās endokrīni disruptīvo īpašību dēļ, kas var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību.

(10) Šis lēmums neskar notiekošo darbību rezultātu, kas attiecas uz tādu kritēriju definēšanu, kas vajadzīgi, lai endokrīnos disruptorus identificētu saskaņā ar noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 ([2]).

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

Vienīgais pants

1. Dicikloheksilftalāts (*DCHP*) (EK Nr. 201-545-9, *CAS* Nr. 84-61-7) ir identificēts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) punktu, jo tas ir klasificēts kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu tā endokrīni disruptīvo īpašību dēļ ar iespējamu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību.

2. Šo vielu iekļauj kandidātvielu sarakstā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā, slejā "Iekļaušanas iemesls" pievienojot šādu norādi: "Reproduktīvajai sistēmai toksiska viela (57. panta c) punkts); endokrīni disruptīvas īpašības (57. panta f) punkts – cilvēka veselība)".

Šis lēmums ir adresēts Eiropas Ķimikāliju aģentūrai.

Briselē, 2018. gada 17. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Elżbieta BIEŃKOWSKA

([1]) Komisijas 2017. gada 4. jūlija Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1210, 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 (OV L 173, 6.7.2017., 35. lpp.).

([2]) 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 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).