

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/636****2018 m. balandžio 17 d.****kuriuo nustatoma, kad dicikloheksilftalatas (DCHP) yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c ir f punktus***(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 2167)***(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 59 straipsnio 9 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 3 dalį 2016 m. vasario 17 d. Švedija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) dokumentų rinkinį, parengtą pagal to reglamento XV priedą (toliau – XV priedo dokumentų rinkinys), siekdama, kad būtų nustatyta, jog dicikloheksilftalatas (DCHP) (EC Nr. 201-545-9, CAS Nr. 84-61-7) yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal to reglamento 57 straipsnio c ir f punktus, atitinkamai dėl to, kad ji pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> klasifikuojama kaip toksiška reprodukcijai 1B kategorijos medžiaga, ir dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali padaryti didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui;
- (2) 2016 m. birželio 9 d. Agentūros valstybių narių komitetas (VNK) priėmė nuomonę <sup>(3)</sup> dėl XV priedo dokumentų rinkinio. Prieš VNK priimančią nuomonę, Švedija atsiėmė savo pasiūlymą nustatyti, kad DCHP pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą yra medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali padaryti didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, siekdama išsamiau pagrįsti dokumentų rinkiniuose pateiktą informaciją;
- (3) VNK vieningai sutarė nustatyti, kad DCHP yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punkte nustatytus kriterijus;
- (4) VNK vieningai pripažino esant mokslinių įrodymų, kad DCHP daro poveikį endokrinei sistemai ir kad esama ryšio tarp šio poveikio ir neigiamo poveikio žmonių sveikatai, be to, ši cheminė medžiaga gali būti laikoma žmonių endokrininę sistemą ardančia medžiaga, nes ji atitinka PSO/IPCS endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų apibrėžtį;
- (5) vis dėlto VNK nepasiekė vieningo sutarimo, kad reikia nustatyti, kad DCHP dėl jos endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą yra medžiaga, galinti padaryti poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį to straipsnio a–c punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui. Penkių VNK narių nuomone, XV priedo dokumentų rinkinyje nurodytas poveikis žmonių sveikatai yra toks pats poveikis, sukeltas tokio paties veikimo būdo kaip tie, į kuriuos jau atsižvelgta dokumentų rinkinyje, pateiktame prašant nustatyti, kad cheminė medžiaga yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga dėl jos neigiamo poveikio vystymuisi pagal to reglamento 57 straipsnio c punktą;

<sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.<sup>(2)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinančias direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8>

- (6) 2016 m. birželio 22 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 9 dalį Agentūra perdavė VNK nuomonę Komisijai, kad ji priimtų sprendimą dėl DCHP pagal 57 straipsnio f punktą;
- (7) Komisija pažymi vieningą VNK sutarimą dėl to, kad DCHP turi endokrininę sistemą ardančių savybių ir kad tokios veiklos sukeltas neigiamas poveikis prilygsta poveikiui, dėl kurio jis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą klasifikuojamas kaip toksiškas reprodukcijai, ir kad pasiūlyta nustatyti, kad jis yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga. Komisija taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad dauguma VNK narių sutarė dėl to, kad tokių cheminių medžiagų poveikis yra lygiavertis 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų medžiagų poveikiui;
- (8) Komisija pažymi, kad 57 straipsnis nekliudo keletą kartų nustatyti, kad medžiaga yra kelianti labai didelį susirūpinimą, remiantis daugiau nei viena būdinga savybe padaryti tokį pat poveikį žmonių sveikatai ir pasikliaujant tais pačiais moksliniais įrodymais; Šiuo metodu buvo vadovaujama ir identifikuojant di(2-etilheksil)ftalatą (DEHP), dibutilftalatą (DBP), butilbenzilftalatą (BBP) ir izobutilftalatą (DIBP) pagal REACH reglamento <sup>(1)</sup> 57 straipsnio f punktą;
- (9) todėl turėtų būti nustatyta, kad DCHP yra labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga pagal 57 straipsnio c punktą, kuri atitinka klasifikavimo kaip toksiškos reprodukcijai 1B kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus, ir pagal 57 straipsnio f punktą – dėl endokrininę sistemą ardančių savybių gali padaryti didelį poveikį žmonių sveikatai;
- (10) šis sprendimas nedaro poveikio vykdomos veiklos, susijusios su endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų identifikavimo kriterijų nustatymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>, rezultatams;
- (11) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*Vienintelis straipsnis*

1. Dicikloheksilftalatas (DCHP) (EC Nr. 201-545-9, CAS Nr. 84-61-7), dėl jo klasifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 kaip toksiškos reprodukcijai 1B kategorijos cheminės medžiagos, identifikuojamas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą, o dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, galinčių padaryti didelį poveikį žmonių sveikatai, – pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

2. Cheminė medžiaga įtraukiama į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalyje, su nuoroda „Įtraukimo priežastis“: „Toksiška reprodukcijai (57 straipsnio c punktas); turi endokrininę sistemą ardančių savybių (57 straipsnio f punktas – žmonių sveikata)“.

Šis sprendimas skirtas Europos cheminių medžiagų agentūrai.

Priimta Briuselyje 2018 m. balandžio 17 d.

*Komisijos vardu*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Komisijos narė*

<sup>(1)</sup> 2017 m. liepos 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1210, kuriuo nustatoma, kad bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP), dibutilftalatas (DBP), benzilbutilftalatas (BBP) ir diizobutilftalatas (DIBP) yra labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą (OL L 173, 2017 7 6, p. 35).

<sup>(2)</sup> 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).