

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1210,**4. juuli 2017,****milles käsitletakse bis(2-etiülheksüül)ftalaadi (DEHP), dibutüülftalaadi (DBP), bensüülbutüülftalaadi (BBP) ja diisobutüülftalaadi (DIBP) määratlemist väga ohtlike ainetena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktiga f***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4462 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 59 lõiget 9,

ning arvestades järgmist:

- (1) Bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP) (EÜ nr 204-211-0, CASi nr 117-81-7), dibutüülftalaat (DBP) (EÜ nr 201-557-4, CASi nr 84-74-2), bensüülbutüülftalaat (BBP) (EÜ nr 201-622-7, CASi nr 85-68-7) ja diisobutüülftalaat (DIBP) (EÜ nr 201-553-2, CASi nr 84-69-5) on kantud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu 1B kategooria reproduktiivtoksiliste ainetena vastavalt sama määruse artikli 57 punktile c. Need ained on loetletud ka nimetatud määruse XIV lisas.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikega 3 esitas Taani 26. augustil 2014 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) neli määruse XV lisa kohast toimikut (edaspidi „XV lisa toimikud“) DEHP, DBP, BBP ja DIBP määratlemiseks väga ohtlike ainetena sama määruse artikli 57 punkti f kohaselt, kuna nendel ainetel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.
- (3) Kui ameti liikmesriikide komitee (edaspidi „komitee“) nelja XV lisa toimikut käsitles, vaadeldi neid kahes osas, nii et üks neist hõlmas toimiku inimeste tervist käsitlevaid aspekte ja teine keskkonda käsitlevaid aspekte.
- (4) Mis puutub XV lisa toimikutesse DBP, BBP ja DIBP, võttis toimikute esitaja seejärel tagasi selle osa oma ettepanekust, mis käsitles kõnealuste ainete määratlemist ainetena, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille keskkonnamõju põhjustab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu, et täpsustada dokumentides sisalduvaid põhjendusi.
- (5) 11. detsembril 2014 võttis komitee vastu seisukohad ⁽²⁾ XV lisa toimikute ülejäänud osa kohta. Komitee jõudis ühehäälselt kokkuleppele DEHP määratlemise kohta ainenä, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu. Seoses sellega muutis amet 17. detsembril 2014 DEHP kannet kandidaatainete loetelus.
- (6) Komitee nõustus ühehäälselt, et DEHP, BBP, DBP ja DIBP sisesekretsioonisüsteemi kahjustava tegevuse kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et sellel tegevusel on seos kahjuliku mõjuga inimeste tervisele ning et neid aineid võib käsitleda sisesekretsioonisüsteemi ja inimeste tervise kahjustajatena, kuna nad vastavad WHO/IPCSI määratlusele sisesekretsioonisüsteemi kahjustajate kohta ning Euroopa Komisjoni ekspertide nõuanderühma soovitudele aine määratlemise kohta sisesekretsioonisüsteemi kahjustajana.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Siiski ei jõudnud komitee ühehäälele kokkuleppele nelja määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud aine määramises ainetena, mis sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavate omaduste tõttu põhjustavad inimeste tervisele samaväärset ohtu kui nimetatud artikli punktides a–c loetletud muud ained. Komitee nelja liikme sõnul oli XV lisa toimikutes nimetatud mõju inimeste tervisele ja selle põhjustanud toimemehhanism sama, mis varem, kui ained lisati kandidaatainete loetellu nende reproduktiivtoksilisuse tõttu kõnealuse määruse artikli 57 punkti c kohaselt.
- (8) 20. veebruaril 2015 esitas komitee vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 9 oma seisukoha komisjonile otsuse tegemiseks nelja kõnealuse aine määramise kohta ainetena, millel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille mõju inimeste tervisele põhjustab artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu.
- (9) Komisjon rõhutab komitee ühehäälet kokkulepet selle kohta, et neljal kõnealusel ainel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused ning et selle toimemehhanismi kahjulik mõju on sama, mis viis nende ainete liigitamiseni reproduktiivtoksilisteks ja määramiseni väga ohtlike ainetena määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti c kohaselt. Komisjon märgib ühtlasi, et enamik komitee liikmetest leidis, et nimetatud mõjude ohtuse on samaväärne artikli 57 punktides a–e osutatud ainete mõjudega.
- (10) Komisjon märgib, et artikli 57 sätted ei takista aine mitmekordset määramist väga ohtlikuna rohkem kui ühe olemusliku omaduse sama mõju põhjal inimeste tervisele.
- (11) Seega tuleks DEHP, BBP, DBP ja DIBP määratleda artikli 57 punktis f väga ohtlike ainetena, kuna nendel ainetel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada inimeste tervisele tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui nimetatud artikli punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.
- (12) Käesolev otsus ei mõjuta selliste käimasolevate tegevuste tulemust, millega määratakse kindlaks kriteeriumid sisesekreetsioonisüsteemi kahjustajate määramiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 ⁽²⁾.
- (13) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Ainus artikkel

1. Järgmised ained määratletakse ainetena, millel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille mõju inimeste tervisele põhjustab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu:

- bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP) (EÜ nr 204-211-0, CASi nr 117-81-7);
- dibutiülftalaat (DBP) (EÜ nr 201-557-4, CASi nr 84-74-2);
- bensüülbutüülftalaat (BBP) (EÜ nr 201-622-7, CASi nr 85-68-7);
- diisobutiülftalaat (DIBP) (EÜ nr 201-553-2, CASi nr 84-69-5).

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

2. Lõikes 1 nimetatud aineid sisaldavat kannet määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaainete loetelus muudetakse, lisades rubriiki „Lisamise põhjused“ märkuse „Samaväärne oht koos võimaliku tõsise mõjuga inimeste tervisele“.

Käesolev otsus on adresseeritud Euroopa Kemikaaliametile.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Elżbieta BIENKOWSKA