

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/636,**17. aprill 2018,****milles käsitletakse ditsükloheksüülfalaadi (DCHP) määratlemist väga ohtliku ainena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktidega c ja f***(teatavaks tehtud numbri C(2018) 2167 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)****(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) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikega 3 esitas Rootsi 17. veebruaril 2016 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) toimiku, mis on koostatud kõnealuse määruse XV lisa kohaselt (edaspidi „XV lisa toimik“), ditsükloheksüülfalaadi (DCHP) (EÜ nr 201–545-9, CASi nr 84–61-7) määratlemiseks väga ohtliku ainena sama määruse artikli 57 punktide c ja f kohaselt, kuna see on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ alusel klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksilisena ning kuna sellel ainel 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 muude artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.
- (2) 9. juunil 2016 võttis ameti liikmesriikide komitee (edaspidi „komitee“) vastu arvamuse ⁽³⁾ XV lisa toimiku kohta. Enne kui komitee oma arvamuse vastu võttis, võttis Rootsi toimikus esitatud põhjenduste täpsustamiseks tagasi oma ettepaneku ditsükloheksüülfalaadi (DCHP) määratlemiseks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt, kuna sellel ainel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada keskkonnale tõsist mõju.
- (3) Komitee jõudis ühehäälele kokkuleppele ditsükloheksüülfalaadi (DCHP) määratlemiseks väga ohtliku ainena, sest see vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti c kriteeriumidele.
- (4) Komitee nõustus ühehäälselt, et on olemas teaduslik tõendusmaterjal selle kohta, et DHCP-l on sisesekretsioonisüsteemi kahjustav toime ja sellel toimel on seos kahjuliku mõjuga inimeste tervisele, ning et seda ainet võib pidada sisesekretsioonisüsteemi ja inimeste tervise kahjustajaks, kuna see vastab WHO/IPCSI määratlusele sisesekretsioonisüsteemi kahjustajate kohta.
- (5) Siiski ei jõudnud komitee ühehäälele kokkuleppele DHCP määratlemises määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud ainena, mis sisesekretsioonisüsteemi kahjustavate omaduste tõttu põhjustab inimeste tervisele samaväärset ohtu kui muud nimetatud artikli punktides a–c loetletud ained. Komitee viie liikme sõnul oli XV lisa toimikus nimetatud mõju inimeste tervisele ja selle põhjustanud toimemehhanism sama, mida oli juba arvestatud toimikus, mis käsitles aine määratlemist artikli 57 punkti c alusel väga ohtliku ainena selle kahjuliku mõju tõttu arengule.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8>

- (6) 22. juunil 2016 edastas amet vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 9 komitee arvamuse komisjonile otsuse tegemiseks DHCP määramise kohta artikli 57 punkti f alusel.
- (7) Komisjon võtab teadmiseks komitee ühehäälele kokkuleppe selle kohta, et DHCP-l on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused ning et selle toimemehhanismi kahjulik mõju on sama, mis viis selle liigitamiseni reprodutiivtoksiliseks ja ettepanekuni selle määramiseks väga ohtliku aina määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti c kohaselt. Komisjon märgib ühtlasi, et enamik komitee liikmeid leidis, et nimetatud mõjude ohtuse on samaväärne artikli 57 punktides a–e osutatud ainete mõjudega.
- (8) Komisjon märgib, et artikli 57 sätted ei takista aine mitmekordset määramist väga ohtlikuna rohkem kui ühe olemusliku omaduse põhjal, mis avaldavad inimeste tervisele samasugust toimet ning põhinevad samal teaduslikul tõendusmaterjalil. Seda lähenemisviisi kasutati ka bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP), dibutüülftalaadi (DBP), bensüülbutüülftalaadi (BBP) ja diisobutüülftalaadi (DIBP) määramisel kooskõlas REACH-määruse ⁽¹⁾ artikli 57 punktiga f.
- (9) Seega tuleks DCHP vastavalt artikli 57 punktile c määratleda väga ohtliku aina, mis vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 1B kategooria reprodutiivtoksiliseks klassifitseerimise kriteeriumidele ning vastab ka artikli 57 punkti f kriteeriumidele oma sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavate omaduste ja võimaliku tõsise mõju tõttu inimeste tervisele.
- (10) Käesolev otsus ei mõjuta selliste käimasolevate tegevuste tulemust, millega määratakse kindlaks kriteeriumid sisesekreetsioonisüsteemi kahjustajate määramiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ⁽²⁾ sätetele.
- (11) 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. Ditsükloheksüülftalaat (DCHP) (EÜ nr 201–545-9, CASi nr 84–61-7) määratletakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile c, kuna see on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud 1B kategooria reprodutiivtoksilisena, ja vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile f oma sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavate omaduste ja võimaliku tõsise mõju tõttu inimeste tervisele.
2. Aine lisatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu, lisades rubriiki „Lisamise põhjused“ järgmise märkuse: „Reprodutiivtoksiline (artikli 57 punkt c); sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused (artikli 57 punkt f – inimeste tervis)“.

Käesolev otsus on adresseeritud Euroopa Kemikaaliametile.

Brüssel, 17. aprill 2018

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Elżbieta BIENKOWSKA

⁽¹⁾ Komisjoni 4. juuli 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1210, milles käsitletakse bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP), dibutüülftalaadi (DBP), bensüülbutüülftalaadi (BBP) ja diisobutüülftalaadi (DIBP) määramist väga ohtlike ainetena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktiga f (ELT L 173, 6.7.2017, lk 35).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).