

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1210

2017 m. liepos 4 d.

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

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4462)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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 keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio 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 ⁽¹⁾, ypač į jo 59 straipsnio 9 dalį,

kadangi:

- (1) bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) (EC Nr. 204–211–0, CAS Nr. 117–81–7), dibutilftalatas (DBP) (EC Nr. 201–557–4, CAS Nr. 84–74–2), benzilbutilftalatas (BBP) (EC Nr. 201–622–7, CAS Nr. 85–68–7) ir diizobutilftalatas (DIBP) (EC Nr. 201–553–2, CAS Nr. 84–69–5) yra įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalyje nurodytą kandidatinių sąrašą kaip toksiškos reprodukcijai medžiagos (1B kategorija) pagal to reglamento 57 straipsnio c punktą. Šios medžiagos taip pat yra įtrauktos į to reglamento XIV priedo sąrašą;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 3 dalį 2014 m. rugpjūčio 26 d. Danija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) keturis dokumentų rinkinius pagal to reglamento XV priedą (toliau – XV priede nurodyti dokumentų rinkiniai), siekdama, kad DEHP, DBP, BBP ir DIBP būtų nustatytos kaip labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos pagal to reglamento 57 straipsnio f punktą dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui;
- (3) Agentūros valstybių narių komitetui (toliau – VNK) nagrinėjant keturis XV priede nurodytus dokumentų rinkinius, kiekvienas jų nagrinėtas padalijus į dvi dalis – vieni pateiktų dokumentų rinkinių dokumentai susiję su žmonių sveikatos aspektais, o kiti dokumentai – su aplinkos aspektais;
- (4) XV priede nurodytų dokumentų rinkinių dėl DBP, BBP ir DIBP pateikėjas vėliau atsiėmė pasiūlymo dalį, susijusią su šių medžiagų nustatymu medžiagomis, turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių poveikis aplinkai gali prilygti poveikiui pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, siekdamas išsamiau pagrįsti dokumentų rinkiniuose pateiktą informaciją;
- (5) 2014 m. gruodžio 11 d. VNK priėmė nuomones ⁽²⁾ dėl likusios XV priede nurodytų dokumentų rinkinių dalies. VNK vieningai sutarė, kad DEHP būtų nustatyta kaip medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios, kaip nustatyta moksliniais įrodymais, gali sukelti poveikį aplinkai, prilygstantį poveikiui pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. 2014 m. gruodžio 17 d. Agentūra atitinkamai iš dalies pakeitė DEHP įrašą kandidatiniame sąrašė;
- (6) VNK vieningai pripažino, jog esama mokslinių įrodymų, kad DEHP, BBP, DBP ir DIBP daro poveikį endokrininei sistemai ir kad esama ryšio tarp šio poveikio ir neigiamo poveikio žmonių sveikatai, be to, šios medžiagos gali būti laikomos žmonių endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis, kadangi jos atitinka PSO/IPCS endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų apibrėžtį ir Europos Komisijos ekspertų patariamiosios grupės rekomendacijas dėl medžiagos nustatymo endokrininę sistemą ardančia medžiaga;

⁽¹⁾ O L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) vis dėlto VNK vieningai nesutarė nustatyti keturių minėtų medžiagų dėl jų endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą kaip galinčių sukelti poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį to straipsnio a–c punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui. Pasak keturių VNK narių, XV priede nurodytų dokumentų rinkiniuose nurodytas poveikis žmonių sveikatai yra toks pats poveikis, sukeltas tokio paties veikimo būdo kaip tie, į kuriuos jau atsižvelgta chemines medžiagas įtraukiant į kandidatinių sąrašą dėl jų toksiškumo reprodukcijai pagal to reglamento 57 straipsnio c punktą;
- (8) 2015 m. vasario 20 d. VNK pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 9 dalį perdavė savo nuomonę Komisijai, kad ši priimtų sprendimą dėl keturių cheminių medžiagų nustatymo medžiagomis, turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios gali sukelti poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį poveikiui pagal 57 straipsnio f punktą;
- (9) Komisija pažymi vieningą VNK sutarimą dėl to, kad keturios cheminės medžiagos turi endokrininę sistemą ardančių savybių ir kad tokios veiklos sukeltas neigiamas poveikis prilygsta poveikiui, dėl kurio jos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą klasifikuojamos kaip toksiškos reprodukcijai ir nustatomos kaip labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos. 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;
- (10) Komisija pažymi, kad 57 straipsnis neklaido nustatyti medžiagą keliančia labai didelį susirūpinimą keletą kartų, remiantis daugiau nei viena būdinga savybe sukelti tokį pat poveikį žmonių sveikatai;
- (11) todėl DEHP, BBP, DBP ir DIBP dėl endokrininę sistemą ardančių savybių pagal 57 straipsnio f punktą turėtų būti nustatytos kaip labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui;
- (12) šis sprendimas nepažeidžia vykdomos veiklos, susijusios su endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų identifikavimo kriterijų nustatymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 ⁽¹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 ⁽²⁾, rezultatus;
- (13) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

Vienintelis straipsnis

1. Šios cheminės medžiagos nustatomos medžiagomis, turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, prilygstantį poveikiui pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą:

— bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) (EC Nr. 204–211–0, CAS Nr. 117–81–7),

— dibutilftalatas (DBP) (EC Nr. 201–557–4, CAS Nr. 84–74–2),

— benzilbutilftalatas (BBP) (EC Nr. 201–622–7, CAS Nr. 85–68–7),

— diizobutilftalatas (DIBP) (EC Nr. 201–553–2, CAS Nr. 84–69–5).

⁽¹⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/441/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽²⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo nuostatas (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

2. 1 dalyje nurodytų cheminių medžiagų įrašas kandidatiniame sąraše, nurodytame Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalyje, iš dalies keičiamas skiltyje „Įtraukimo priežastis“ pridedant „Lygiavertį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, galinčios daryti didelį poveikį žmonių sveikatai“.

Šis sprendimas skirtas Europos cheminių medžiagų agentūrai.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Elżbieta BIENKOWSKA
Komisijos narė
