

KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/2005**(2018. gada 17. decembris),****ar ko attiecībā uz bis(2-etilheksil)ftalātu (DEHP), dibutilftalātu (DBP), benzilbutilftalātu (BBP) un diizobutilftalātu (DIBP) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(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 ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju 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 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP), dibutilftalāts (DBP), benzilbutilftalāts (BBP) un diizobutilftalāts (DIBP) ("četri ftalāti") ir uzskaitīti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (1.B kategorija) ar rieta datumu 2015. gada 21. februāris, kā norādīts minētās regulas 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta i) punktā.
- (2) Pēc rieta datuma, kas minēts 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta i) punktā, attiecībā uz XIV pielikumā uzskaitītajām vielām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 2. punktā noteikts, ka Eiropas Ķīmikāliju aģentūra ("Aģentūra") apsver, vai XIV pielikumā uzskaitītu vielu lietošanas veids izstrādājumos rada tādu risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, kuru pietiekami nekontrolē. Ja Aģentūra uzskata, ka tā ir, tā sagatavo dokumentāciju ierobežojuma priekšlikumam, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XV pielikuma prasībām ("XV pielikuma dokumentācija").
- (3) 2016. gada 1. aprīlī Aģentūra sadarbībā ar Dāniju iesniedza XV pielikuma dokumentāciju attiecībā uz četriem ftalātiem ⁽²⁾. Dokumentācija balstījās uz Dānijas 2011. gadā iesniegto iepriekšējo ierobežojuma priekšlikumu, saistībā ar ko Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC) pieņēma atzinumus ⁽³⁾, pamatojoties uz kuriem Komisija nolēma negrozīt Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu ⁽⁴⁾, balstoties uz to, ka tolaik pieejamie dati nenorādīja uz risku, ko rada kombinēta eksponētība četriem ftalātiem. 2016. gada XV pielikuma dokumentācijā bija ņemta vērā jauna informācija par eksponētību no dažādiem avotiem, tostarp cilvēka biomonitoringa dati no Savienības mēroga projekta DEMOCOPHES ⁽⁵⁾, kura ietvaros mēra četru ftalātu klātbūtni urīna paraugos.
- (4) Četri ftalāti ir konstatēti plašā izstrādājumu klāstā, jo tie ir bieži sastopami plastificētos materiālos. Eksponētība var notikt, uzņemot pārtiku vai putekļus, ievietojot izstrādājumus mutē, iekšstelpās ieelpojot gaisu un putekļus un putekļiem un izstrādājumiem nonākot saskarē ar cilvēka gļotādu un ādu.
- (5) XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts ierobežot tādu izstrādājumu laišanu tirgū, kas plastificētos materiālos satur četrus ftalātus koncentrācijā, kura atsevišķam ftalātam vai jebkādā to kombinācijā ir vienāda ar vai lielāka

⁽¹⁾ OVL 396, 30.12.2006., 1. lpp.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>⁽³⁾ 2012. gada RAC un SEAC atzinums par XV pielikuma dokumentāciju, ar ko ierosina ierobežojumus attiecībā uz četriem ftalātiem: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>.⁽⁴⁾ Komisijas Paziņojums 2014/C 260/01.⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

par 0,1 %. Šī koncentrācijas robežvērtība efektīvi novērstu četru ftalātu izmantošanu izstrādājumos, kas ietilpst ierobežojuma tvērumā. Dokumentācijā tika ierosināti izņēmumi attiecībā uz izstrādājumiem lietošanai tikai brīvā dabā, kuri nenonāk ilgstošā saskarē ar cilvēka ādu vai saskarē ar cilvēka gļotādu, konkrētiem izstrādājumiem tikai rūpnieciskai vai lauksaimnieciskai lietošanai, mērierīcēm, izstrādājumiem, uz ko attiecas spēkā esošie Savienības tiesību akti, un izstrādājumiem, kas Savienībā jau ir laisti tirgū.

- (6) 2017. gada 10. martā RAC pieņēma atzinumu, kurā secināts, ka ierosinātais ierobežojums riska mazināšanas efektivitātes ziņā ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums identificēto no šīm vielām izrietošo risku novēršanai.
- (7) RAC uzskatīja, ka, lai novērstu risku cilvēka veselībai, būtu nepieciešams, lai izstrādājumu sastāvā esošos plastificētos materiālos minēto četru ftalātu kombinētā koncentrācija būtu vienāda ar vai mazāka par 0,1 %.
- (8) 2017. gada 15. jūnijā SEAC pieņēma atzinumu, norādot, ka ierosinātais ierobežojums ar RAC un SEAC grozījumiem sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izmaksu ziņā ir piemērotākais Savienības mēroga pasākums, lai novērstu identificētos riskus.
- (9) SEAC piekrita XV pielikuma dokumentācijā ietvertajiem secinājumiem, ka ierobežojuma piemērošanas atlikšana par 36 mēnešiem šķiet pamatota un pietiekama, lai ļautu dalībniekiem, kas iesaistīti piegādes ķēdēs, izpildīt tā prasības. SEAC piekrita arī XV pielikuma dokumentācijā ierosinātajiem izņēmumiem. Turklāt, ņemot vērā sociālekonomiskos apsvērumus, pamatojoties uz sabiedriskās apspriešanas laikā autobūves un aviācijas nozaru sniegto papildu informāciju, SEAC ierosināja dažus izņēmumus attiecībā uz šīm nozarēm.
- (10) Par ierosināto ierobežojumu notika apspriedes ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta f) apakšpunktā minēto Aģentūras Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu ("forums"), un tā ieteikumi tika ņemti vērā.
- (11) 2017. gada 29. augustā Aģentūra iesniedza Komisijai RAC un SEAC⁽¹⁾ atzinumus. Pamatojoties uz šiem atzinumiem par kombinēto eksponētību pa dažādiem iedarbības ceļiem četriem ftalātiem, kas nelabvēlīgi ietekmē cilvēka veselību, Komisija secināja, ka minētie četri ftalāti rada nepieņemamu risku cilvēka veselībai, ja tie izstrādājumos jebkurā plastificētā materiālā sastopami tādā koncentrācijā, kas atsevišķi vai jebkādā kombinācijā ir vienāda ar vai lielāka par 0,1 % no jebkura šāda materiāla masas. Šī ierobežojuma izpratnē plastificēti materiāli ir materiāli, kas var saturēt ftalātus, kuriem ir liela iespēja radīt kombinētu eksponētību pa dažādiem iedarbības ceļiem gan patērētājiem, gan darbiniekiem. Minētie materiāli ietver polivinilhlorīdu (PVC), polivinilidēna hlorīdu (PVDC), polivinilacetātu (PVA), poliuretānus, jebkurus citus polimērus (tostarp polimēra putas un gumijas materiālu), izņemot silikona gumijas un dabīgā lateksa pārklājumus, virsmas pārklājumus, pretslīdes pārklājumus, apdares, uzlīmes, iespaidornamentus, līmvielas, hermētiķus, tintes un krāsas. Komisija uzskata, ka risks ir jānovērš visā Savienībā.
- (12) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikums jau patlaban pie zināmiem nosacījumiem aizliedz laist tirgū tādas rotaļlietas un bērnu aprūpes preces, kas satur DEHP, DBP un BBP, uz ko attiecas ierosinātā ierobežojuma tvērums. Turklāt, ņemot vērā gan RAC atzinumu, ka DIBP ir DEHP, DBP un BBP profilam līdzīgs bīstamības profils, ka rotaļlietas un bērnu aprūpes preces var ievērojami veicināt ftalātu radīto risku zīdaiņiem, un DBP rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs var aizstāt ar DIBP, gan foruma ieteikumu, Komisija uzskata, ka tādu rotaļlietu un bērnu aprūpes preču, kas satur DIBP, laišana tirgū būtu jāierobežo. Turklāt četru ftalātu laišanai tirgū rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, būtu jāpiemēro atjaunināti nosacījumi.
- (13) Attiecībā uz izstrādājumiem tikai rūpnieciskai vai lauksaimnieciskai lietošanai vai lietošanai brīvā dabā, ierosinātais ierobežojums būtu jāpiemēro tikai tiem izstrādājumiem, kuri satur plastificētu materiālu, kas nonāk saskarē ar cilvēka gļotādu vai ilgstošā saskarē ar cilvēka ādu, jo šādas saskares rezultātā notiek eksponētība, kas rada risku cilvēka veselībai.

(1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) Ierosinātais ierobežojums nebūtu jāpiemēro tādiem izstrādājumiem, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, piemēram, materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ un Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ tvērumā, medicīnas ierīcēm Padomes Direktīvas 90/385/EEK ⁽³⁾ vai 93/42/EEK ⁽⁴⁾, vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK ⁽⁵⁾ tvērumā vai šādu ierīču sastāvdaļām, izstrādājumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES ⁽⁶⁾ tvērumā vai zāļu tiešajam iepakojumam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁷⁾ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK ⁽⁸⁾ vai 2001/83/EK ⁽⁹⁾ tvērumā.
- (15) Praktisku un īstenošanas apsvērumu dēļ ierosinātais ierobežojums nebūtu jāpiemēro arī laboratorijās izmantojamām mērierīcēm vai izstrādājumiem, kas veido to daļas, un izstrādājumiem, kas laisti tirgū pirms dienas, kad sāk piemērot ierobežojumu. Turklāt konkrēti izņēmumi būtu jāpiemēro attiecībā uz mehāniskajiem transportlīdzekļiem un gaisa kuģiem. Pirmkārt, ilgāks atlikšanas periods ierobežojuma piemērošanai attiecībā uz mehāniskiem transportlīdzekļiem un izņēmums uz nenoteiktu laiku attiecībā uz izstrādājumiem, ko izmanto minēto transportlīdzekļu apkopei vai remontam, ja transportlīdzekļi bez šiem izstrādājumiem nespēj darboties, kā paredzēts, ir pamatots, ņemot vērā šīs nozares īpašo ekonomisko ietekmi. Ilgāks atlikšanas periods ierobežojuma piemērošanai attiecībā uz konkrētiem gaisa kuģiem un izņēmums uz nenoteiktu laiku attiecībā uz izstrādājumiem, ko izmanto minēto gaisa kuģu apkopei vai remontam, ja tie ir būtiski drošībai un lidojumderīgumam, ir pamatojams ar to, ka gaisa kuģiem ir ļoti ilgs kalpošanas laiks, to lidojumderīgums var tikt apdraudēts, ja nav pieejamas projekta specifikācijai atbilstošas detaļas, un laiks, kas vajadzīgs, lai atkārtoti panāktu atbilstību prasībām, ir ļoti ilgs.
- (16) Ņemot vērā XV pielikuma dokumentāciju, kā arī RAC un SEAC atzinumus, Komisija uzskata, ka ierosinātais ierobežojums novērstu identificētos riskus, neradot ievērojamu slogu nozarei, piegādes ķēdei vai patērētājiem, un secina, ka ierosinātais ierobežojums ir atbilstošs Savienības mēroga pasākums identificēto risku novēršanai.
- (17) Būtu jāatvēl pietiekams laiks, kurā ieinteresētās personas varētu veikt piemērotus pasākumus ar mērķi panākt atbilstību ierosinātajam ierobežojumam, un šajā nolūkā 18 mēneši ir pietiekams laiks. Tādēļ ierobežojuma piemērošanai būtu jāparedz vispārējs 18 mēnešu atlikšanas periods. Ilgāks īpašs 60 mēnešu atlikšanas periods būtu jāpiemēro konkrētos gadījumos attiecībā uz konkrētiem mehāniskiem transportlīdzekļiem un gaisa kuģiem.
- (18) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.
- (19) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.).

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 17. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 51. ierakstu aizstāj ar šādu:

<p>“51.</p> <p>Bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)</p> <p>CAS Nr.: 117-81-7</p> <p>EK Nr. 204-211-0</p> <p>Dibutilftalāts (DBP)</p> <p>CAS Nr.: 84-74-2</p> <p>EK Nr. 201-557-4</p> <p>Benzilbutilftalāts (BBP)</p> <p>CAS Nr.: 85-68-7</p> <p>EK Nr. 201-622-7</p> <p>Diizobutilftalāts (DIBP)</p> <p>CAS Nr.: 84-69-5</p> <p>EK Nr. 201-553-2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelieto kā vielas vai maisījumos rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kur šā ieraksta 1. slejā minētie ftalāti ir tādā koncentrācijā, kas atsevišķam ftalātam vai jebkādā to kombinācijā ir vienāda ar vai lielāka par 0,1 % no plastificētā materiāla masas. 2. Nelaiž tirgū rotaļlietās vai bērnu aprūpes precēs, kur pirmie trīs šā ieraksta 1. slejā minētie ftalāti ir tādā koncentrācijā, kas atsevišķam ftalātam vai jebkādā to kombinācijā ir vienāda ar vai lielāka par 0,1 % no plastificētā materiāla masas. <p>Turklāt pēc 2020. gada 7. jūlija DIBP nelaiž tirgū rotaļlietās vai bērnu aprūpes precēs, kur pirmie trīs šā ieraksta 1. slejā minētie ftalāti ir tādā koncentrācijā, kas atsevišķam ftalātam vai jebkādā to kombinācijā ir vienāda ar vai lielāka par 0,1 % no plastificētā materiāla masas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pēc 2020. gada 7. jūlija nelaiž tirgū izstrādājumos, kur šā ieraksta 1. slejā minētie ftalāti ir tādā koncentrācijā, kas atsevišķam ftalātam vai jebkādā to kombinācijā ir vienāda ar vai lielāka par 0,1 % no plastificētā materiāla masas izstrādājumā. 4. Šā ieraksta 3. punktu nepiemēro: <ol style="list-style-type: none"> a) izstrādājumiem tikai rūpnieciskai vai lauksaimnieciskai lietošanai vai lietošanai tikai brīvā dabā ar nosacījumu, ka plastificētais materiāls nenonāk saskarē ar cilvēka gļotādu vai ilgstošā saskarē ar cilvēka ādu; b) gaisa kuģiem, kas laisti tirgū pirms 2024. gada 7. janvāra, vai izstrādājumiem neatkarīgi no tirgū laišanas dienas, kurus lieto tikai minēto gaisa kuģu apkopei vai remontam, ja šie izstrādājumi ir būtiski gaisa kuģa drošībai un lidojumderīgumam; c) mehāniskajiem transportlīdzekļiem, uz kuriem attiecas Direktīva 2007/46/EK un kuri laisti tirgū pirms 2024. gada 7. janvāra, vai izstrādājumiem neatkarīgi no tirgū laišanas dienas, kurus lieto tikai minēto transportlīdzekļu apkopei vai remontam, ja transportlīdzekļi bez šiem izstrādājumiem nespēj darboties, kā paredzēts; d) izstrādājumiem, kas laisti tirgū pirms 2020. gada 7. jūlija; e) laboratorijās izmantojamām mērierīcēm vai to daļām; f) materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku un uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 1935/2004 vai Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (*); g) medicīniskām ierīcēm, uz kurām attiecas Direktīva 90/385/EEK, 93/42/EEK vai 98/79/EK, vai šādu ierīču daļām; h) elektriskām un elektroniskām ierīcēm, uz kurām attiecas Direktīva 2011/65/ES; i) zāļu tiešajam iepakojumam, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 726/2004, Direktīva 2001/82/EK vai Direktīva 2001/83/EK; j) rotaļlietām un bērnu aprūpes precēm, uz kurām attiecas šā ieraksta 1. vai 2. punkts.
---	---

5. Šā ieraksta 1., 2. un 3. punkta un 4. punkta a) apakšpunkta izpratnē:
- a) “plastificēts materiāls” ir jebkurš no šādiem homogēniem materiāliem:
 - polivinilhlorīds (PVC), polivinilidēna hlorīds (PVDC), polivinilacetāts (PVA), poliuretāni,
 - jebkuri citi polimēri (tostarp polimēra putas un gumijas materiāls), izņemot silikona gumijas un dabīgā lateksa pārklājumus,
 - virsmas pārklājumi, pretslīdes pārklājumi, apdares, uzlīmes, iespie-dornamenti,
 - līmvielas, hermētiķi, krāsas un tintes;
 - b) “ilgstoša saskare ar cilvēka ādu” ir nepārtraukta saskare, kas ilgst vai-rāk par 10 minūtēm, vai periodiska saskare, kas ilgst vairāk par 30 minūtēm dienā;
 - c) “bērnu aprūpes prece” ir jebkurš izstrādājums, kas paredzēts, lai veici-nātu bērnu iemīģšanu, kā arī bērnu nomierināšanai, higiēnai, baroša-nai vai domāts bērniem sūkšanai.
6. Šā ieraksta 4. punkta b) apakšpunkta izpratnē “gaisa kuģis” ir viens no šiem:
- a) civilās aviācijas gaisa kuģis, kas ražots atbilstoši tipa sertifikātam, kurš izdots saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 216/2008, vai atbilstoši projekta apstiprinājumam, kurš izdots saskaņā ar Starptautiskās Civilās aviāci-jas organizācijas (ICAO) līgumslēdzēja valsts nacionālajiem noteiku-miem, vai kam ICAO līgumslēdzēja valsts ir izdevusi lidojumderī-guma sertifikātu saskaņā ar 1944. gada 7. decembrī Čikāgā parakstītās Konvencijas par starptautisko civilo aviāciju 8. pielikumu;
 - b) militārais gaisa kuģis.

(*) Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.)”