PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1210

ze dne 4. července 2017

o identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylbutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

(oznámeno pod číslem C(2017) 4462)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES [1], a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) (č. ES 204–211–0, č. CAS 117–81–7), dibutylftalát (DBP) (č. ES 201–557–4, č. CAS 84–74–2), benzylbutylftalát (BBP) (č. ES 201–622–7, č. CAS 85–68–7) a diisobutylftalát (DIBP) (č. ES 201–553–2, č. CAS 84–69–5) jsou zahrnuty do seznamu látek podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1B) podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Tyto látky jsou rovněž uvedeny v příloze XIV uvedeného nařízení.

(2) V souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 26. srpna 2014 Dánsko předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) čtyři dokumentace podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci látek DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení z důvodu jejich vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e).

(3) Když čtyři dokumentace podle přílohy XV projednával Výbor členských států agentury (dále jen „MSC“), byly rozděleny na dvě části, přičemž jedna část se týkala lidského zdraví a druhá část životního prostředí.

(4) Co se týká dokumentací podle přílohy XV pro DBP, BBP a DIBP, jejich předkladatel následně tu část svého návrhu, která se týkala identifikace těchto látek jako látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, jejichž účinky ve vztahu k životnímu prostředí vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, stáhl za účelem dalšího propracování odůvodnění poskytnutých v dokumentaci.

(5) Dne 11. prosince 2014 MSC přijal stanoviska [2] týkající se zbývající části dokumentací podle přílohy XV. MSC se jednomyslně shodl na identifikaci látky DEHP jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, u níž jsou vědecky prokázány pravděpodobné závažné účinky na životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006. Agentura dne 17. prosince 2014 odpovídajícím způsobem pozměnila položku DEHP na seznamu látek.

(6) MSC jednomyslně potvrdil, že u látek DEHP, BBP, DBP a DIBP existují vědecké důkazy o endokrinním účinku a o souvislosti mezi ním a nepříznivými účinky na lidské zdraví a dále, že uvedené látky lze z hlediska lidského zdraví považovat za endokrinní disruptory, poněvadž odpovídají definici endokrinního disruptoru podle WHO/IPCS a doporučením poradní skupiny odborníků Evropské komise pro identifikaci látek jako endokrinních disruptorů.

[1] Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
[2] http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

(7) MSC se však nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody na identifikaci těchto čtyř látek podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 z hlediska toho, zda ve vztahu k lidskému zdraví vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písm. a) až c) uvedeného článku kvůli vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti. Podle čtyř členů MSC jsou účinky na lidské zdraví, na které se poukazuje v dokumentaci podle přílohy XV, stejné, způsobené stejným režimem působení, jako ty, které již byly zohledněny při zařazení látek na seznam látek z důvodu jejich toxicity pro reprodukci podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.

(8) Dne 20. února 2015 podle čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006, postoupil MSC své stanovisko Komisi k přijetí rozhodnutí o identifikaci čtyř látek jako látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s účinkem na lidské zdraví vzbuzujícími stejné obavy podle čl. 57 písm. f).

(9) Komise bere na vědomí jednomyslnou shodu MSC v tom, že čtyři látky mají vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému, a že nepříznivé účinky způsobené tímto režimem působení jsou stejné jako účinky, které vedly k jejich klasifikaci jako látek toxických pro reprodukci a k jejich identifikaci jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006. Komise dále bere na vědomí, že většina členů MSC usoudila, že uvedené účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e).

(10) Komise rovněž konstatuje, že článek 57 nebrání několikanásobné identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy na základě více než jedné vnitřní vlastnosti, která má na lidské zdraví týž účinek.

(11) Látky DEHP, BBP, DBP a DIBP by tudíž měly být identifikovány podle čl. 57 písm. f) jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu jejich vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písm. a) až e) uvedeného článku.

(12) Tímto rozhodnutím není dotčen výsledek probíhající činnosti týkající se definice kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů podle ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([1]) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ([2]).

(13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Jediný článek

1. Tyto látky jsou identifikovány jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, jejichž účinky ve vztahu k lidskému zdraví vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006:

— bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) (č. ES 204–211–0, č. CAS 117–81–7)

— dibutylftalát (DBP) (č. ES 201-557-4, č. CA 84-74-2)

— benzylbutylftalát (BBP) (č. ES 201-622-7, č. CAS 85-68-7)

— diisobutylftalát (DIBP) (č. ES 201-553-2, č. CAS 84-69-5)

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Zápis látek uvedených v odstavci 1 na seznam látek podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění tak, že se do kolonky „důvod pro zařazení“ doplní: „stejné obavy ohledně pravděpodobných vážných účinků na lidské zdraví“.

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komise