ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1210 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2017

σχετικά με τον προσδιορισμό του φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP), του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP) ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4462]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ [1], και ιδίως το άρθρο 59 παράγραφος 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) (αριθ. ΕΚ 204-211-0, αριθ. CAS 117-81-7), ο φθαλικός διβουτυλεστέρας ή φθαλικό διβουτύλιο (DBP) (αριθ. ΕΚ 201-557-4, αριθ. CAS 84-74-2), ο φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας ή φθαλικό βενζυλοβουτύλιο (BBP) (αριθ. ΕΚ 201-622-7, αριθ. CAS 85-68-7) και ο φθαλικός διισοβουτυλεστέρας ή φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) (αριθ. ΕΚ 201-553-2, αριθ. CAS 84-69-5) συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ως ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Β) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται και στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στις 26 Αυγούστου 2014 η Δανία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») τέσσερις φακέλους σύμφωνα με το παράρτημα XV του εν λόγω κανονισμού (εφεξής «φάκελοι παραρτήματος XV») για τον προσδιορισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν πιθανότητα σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57.

(3) Κατά τη μελέτη των τεσσάρων φακέλων παραρτήματος XV από την επιτροπή των κρατών μελών του Οργανισμού, καθένας από αυτούς χωρίστηκε σε δύο μέρη, εκ των οποίων το ένα αφορούσε τις πτυχές της ανθρώπινης υγείας και το άλλο τις περιβαλλοντικές πτυχές του φακέλου.

(4) Ως προς τους φακέλους του παραρτήματος XV για τις ουσίες DBP, BBP και DIBP, ο υποβάλλων απέσυρε στη συνέχεια το μέρος της πρότασής του που αφορούσε τον προσδιορισμό των ουσιών αυτών ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, των οποίων οι επιπτώσεις στο περιβάλλον προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, προκειμένου να διευκρινιστούν αναλυτικότερα οι αιτιολογήσεις που παρέχονταν στην τεκμηρίωση.

(5) Στις 11 Δεκεμβρίου 2014 η επιτροπή των κρατών μελών εξέδωσε γνωμοδοτήσεις [2] σχετικά με το εναπομένον μέρος των φακέλων παραρτήματος XV. Η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό του DEHP ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν πιθανότητα σοβαρών επιπτώσεων στο περιβάλλον που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Βάσει αυτού, ο Οργανισμός τροποποίησε την εγγραφή για το DEHP στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στις 17 Δεκεμβρίου 2014.

(6) Η επιτροπή των κρατών μελών παραδέχθηκε ομόφωνα ότι για τις ουσίες DEHP, BBP, DBP και DIBP υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ενδοκρινική δραστηριότητα και ύπαρξη σχέσης μεταξύ της δραστηριότητας αυτής και δυσμενών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία, καθώς και ότι οι ουσίες αυτές μπορούν να θεωρηθούν ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, αφού πληρούν τον ορισμό του ενδοκρινικού διαταράκτη κατά WHO/IPCS αλλά και τις συστάσεις της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη.

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

(7) Ωστόσο, η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία ως προς το κατά πόσον οι τέσσερις ουσίες θα πρέπει, βάσει του άρθρου 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, να προσδιοριστούν ως ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως γ) του εν λόγω άρθρου λόγω ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που αφορούν την ανθρώπινη υγεία. Σύμφωνα με τέσσερα μέλη της επιτροπής, οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία που επισημαίνονταν στους φακέλους παραρτήματος XV ήταν οι ίδιες επιπτώσεις, οφειλόμενες στον ίδιο τρόπο δράσης, με εκείνες που είχαν ήδη ληφθεί υπόψη όταν οι ουσίες συμπεριελήφθησαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών λόγω της τοξικότητάς τους για την αναπαραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.

(8) Στις 20 Φεβρουαρίου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η επιτροπή των κρατών μελών προώθησε τη γνώμη της στην Επιτροπή για τη λήψη απόφασης σχετικά με τον προσδιορισμό των τεσσάρων ουσιών ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ).

(9) Η Επιτροπή σημειώνει την ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών ως προς το ότι οι τέσσερις ουσίες έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις που προκαλούνται από αυτόν τον τρόπο δράσης είναι οι ίδιες επιπτώσεις που οδήγησαν στην ταξινόμησή τους ως τοξικών για την αναπαραγωγή και τον προσδιορισμό τους ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η Επιτροπή επισημαίνει επίσης ότι η πλειοψηφία των μελών της επιτροπής των κρατών μελών θεωρεί ότι το επίπεδο ανησυχίας για τις επιπτώσεις αυτές είναι ισοδύναμο με το επίπεδο ανησυχίας από τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 στοιχεία α) έως ε).

(10) Η Επιτροπή επισημαίνει ότι το άρθρο 57 δεν αποκλείει τον επανειλημμένο προσδιορισμό μιας ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία με βάση περισσότερες από μία εγγενείς ιδιότητες που προκαλούν την ίδια επίπτωση στην ανθρώπινη υγεία.

(11) Ως εκ τούτου, οι ουσίες DEHP, BBP, DBP και DIBP θα πρέπει, δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ), να προσδιοριστούν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τους, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν πιθανότητα σοβαρών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του εν λόγω άρθρου.

(12) Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με την επιφύλαξη της έκβασης των υπό εξέλιξη δραστηριοτήτων σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τον προσδιορισμό ενδοκρινικών διαταρακτών σύμφωνα με τις διατάξεις των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ([1]) και (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ([2]).

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο μόνο

1. Οι παρακάτω ουσίες προσδιορίζονται ως ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής των οποίων οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006:

— Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) (αριθ. ΕΚ 204-211-0, αριθ. CAS 117-81-7)

— Φθαλικός διβουτυλεστέρας ή φθαλικό διβουτύλιο (DBP) (αριθ. ΕΚ 201-557-4, αριθ. CAS 84-74-2)

— Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας ή φθαλικό βενζυλοβουτύλιο (BBP) (αριθ. ΕΚ 201-622-7, αριθ. CAS 85-68-7)

— Φθαλικός διισοβουτυλεστέρας ή φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) (αριθ. ΕΚ 201-553-2, αριθ. CAS 84-69-5)

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

2. Οι εγγραφές των ουσιών της παραγράφου 1 στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιούνται με την προσθήκη της φράσης «Ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με πιθανότητα σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου» στη στήλη «Λόγος συμπερίληψης».

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Μέλος της Επιτροπής