PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1210

od 4. srpnja 2017.

o označivanju bis(2-etilheksil)-ftalata (DEHP), dibutil-ftalata (DBP), benzil butil ftalata (BBP) i diizobutil ftalata (DIBP) kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4462)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 59. stavak 9.,

budući da:

(1) bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP), (EC br. 204-211-0, CAS br. 117-81-7), dibutil-ftalat (DBP) (EZ br. 201-557-4, CAS br. 84-74-2), benzil butil ftalat (BBP) (EZ br. 201-622-7, CAS br. 85-68-7) i diizobutil ftalat (DIBP) (EZ br. 201-553-2, CAS br. 84-69-5) uključeni su na popis tvari predloženih za uvrštenje iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao reproduktivno toksične tvari (kategorija 1.B) u skladu s člankom 57. točkom (c) te Uredbe. Te su tvari navedene i u Prilogu XIV. toj Uredbi.

(2) U skladu s člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Danska je 26. kolovoza 2014. podnijela Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu: „Agencija") četiri dosjea u skladu s Prilogom XV. toj Uredbi (dalje u tekstu: „dokumentacija u skladu s Prilogom XV.") za označivanje DEHP-a, DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) te Uredbe, zbog svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci ostalih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (e).

(3) Odbor država članica u okviru Agencije razmatrao je dokumentaciju u skladu s Prilogom XV. u dvije skupine po dva dosjea, dva u području zdravlja ljudi i dva u području zaštite okoliša.

(4) Podnositelj je naknadno povukao dokumentaciju u skladu s Prilogom XV. koja se odnosi na označivanje DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije čiji učinci na okoliš izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, radi dodatne razrade obrazloženja navedenih u dokumentaciji.

(5) Odbor država članica je 11. prosinca 2014. donio stajalište ([2]) o preostalom dijelu dokumentacije u skladu s Prilogom XV. Odbor država članica postigao je suglasnost o označivanju DEHP-a kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. U skladu s tim Agencija je 17. prosinca 2014. izmijenila unos DEHP-a na popisu tvari predloženih za uvrštenje.

(6) Odbor država članica je jednoglasno potvrdio postojanje znanstvenih dokaza o svojstvima endokrine disrupcije DEHP-a, BBP-a, DBP-a i DIBP-a te uzročno-posljedične povezanosti tih svojstava i štetnih učinaka na zdravlje ljudi te da se te tvari mogu smatrati tvarima sa svojstvima endokrine disrupcije zdravlja ljudi jer ispunjavaju uvjete iz definicije endokrinog disruptora Svjetske zdravstvene organizacije i Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija, kao i preporuka Stručne savjetodavne skupine Europske komisije o označivanju tvari kao endokrinih disruptora.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([2]) http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

(7) No Odbor država članica nije postigao jednoglasan dogovor o označivanju četiri tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao tvari koje izazivaju jednaku zabrinutost kao i ostale tvari navedene u istom članku u točkama od (a) do (c), zbog svojstava endokrine disrupcije u odnosu na zdravlje ljudi. Četiri člana Odbora istaknula su da su učinci na zdravlje ljudi navedeni u dokumentaciji u skladu s Prilogom XV. isti učinci, uzrokovani istim načinom djelovanja, kao i učinci koji su već uzeti u obzir pri njihovom stavljanju na popis tvari predloženih za uvrštenje zbog njihove reproduktivne toksičnosti u skladu s člankom 57. točkom (c) te Uredbe.

(8) Dana 20. veljače 2015. Odbor država članica je, u skladu s člankom 59. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, uputio svoje stajalište Komisiji radi odluke o označivanju četiri tvari kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije čiji učinci izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f).

(9) Komisija navodi jednoglasno stajalište Odbora država članica o tome da četiri tvari imaju svojstva endokrine disrupcije i da su njihovi štetni učinci uzrokovani tim načinom djelovanja jednaki učincima koji su doveli do razvrstavanja među reproduktivno toksične tvari i o njihovom označivanju kao tvarima vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Osim toga, Komisija navodi da većina članova Odbora država članica smatra da ti učinci izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao i učinci ostalih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (e).

(10) Komisija navodi da se člankom 57. ne isključuje označivanje tvari kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava nekoliko puta na temelju istog učinka na zdravlje ljudi.

(11) Stoga bi DEHP, DBP, BBP i DIBP trebalo označiti kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) zbog svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci ostalih tvari navedenih u tom članku u točkama od (a) do (e).

(12) Ovom se Odlukom ne dovode u pitanje rezultati aktivnosti u tijeku povezanih s definiranjem kriterija za utvrđivanje endokrinih disruptora u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), kao i odredbama Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

(13) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Jedini članak

1. Sljedeće tvari označuju se kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije čiji učinci na zdravlje ljudi izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006:

— bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP), (EZ br. 204-211-0, CAS br. 117-81-7),

— dibutil-ftalat (DBP) (EZ br. 201-557-4, CAS br. 84-74-2),

— benzil butil ftalat (BBP) (EZ br. 201-622-7, CAS br. 85-68-7),

— diizobutil ftalat (DIBP) (EZ br. 201-553-2, CAS br. 84-69-5).

([1]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

([2]) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

2. Unos tvari iz stavka 1. na popisu tvari predloženih za uvrštenje iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 mijenja se dodavanjem, pod „razlog uvrštenja”, sljedećeg teksta: „jednaka razina zabrinutosti s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi”.

Ova je Odluka upućena Europskoj agenciji za kemikalije.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije