DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1210

tal-4 ta' Lulju 2017

dwar l-identifikazzjoni tal-bis(2-etileżil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benżilbutilftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 4462)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 59(9) tiegħu,

Billi:

(1) Il-bis(2-etileżil) ftalat (DEHP), (Nru KE 204-211-0, Nru CAS 117-81-7), l-ftalat tad-dibutil (DBP) (Nru KE 201-557-4, Nru CAS 84-74-2), il-benżilbutilftalat (BBP) (Nru KE 201-622-7, Nru CAS 85-68-7) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) (Nru KE 201-553-2, Nru CAS 84-69-5) huma inklużi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) skont l-Artikolu 57(c) ta' dak ir-Regolament. Dawk is-sustanzi huma elenkati wkoll fl-Anness XIV ta' dan ir-Regolament.

(2) Skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fis-26 ta' Awwissu 2014, id-Danimarka ppreżentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn ,il quddiem imsejħa "l-Aġenzija") erba' dossiers skont l-Anness XV ta' dak ir-Regolament (minn hawn 'il quddiem imsejħa "dossiers tal-Anness XV") għall-identifikazzjoni tad-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament minħabba li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-paragrafi (a) sa (e) tal-Artikolu 57.

(3) Meta l-erba' dossiers tal-Anness XV ġew ikkunsidrati mill-Kumitat tal-Istati Membri tal-Aġenzija ("MSC", huma ġew ikkunsidrati f'żewġ partijiet kull wieħed, b'parti waħda tkopri l-aspetti tas-saħħa tal-bniedem u l-parti l-oħra tkopri l-aspetti ambjentali tad-dossier, rispettivament.

(4) Rigward id-dossiers tal-Anness XV għad-DBP, il-BBP u d-DIBP, min ippreżenta d-dossier sussegwentement irtira l-parti tal-proposta tiegħu li tikkonċerna l-identifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi bħala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li l-effetti tagħhom b'rabta mal-ambjent jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sabiex il-ġustifikazzjonijiet mogħtija fid-dokumentazzjoni jiġu elaborati aktar.

(5) Fil-11 ta' Diċembru 2014, l-MSC adotta l-opinjonijiet tiegħu [2] dwar il-parti tad-dossiers tal-Anness XV li kien għad baqa'. L-MSC laħaq qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika bi probabbiltà ta' effetti serji fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Għaldaqstant l-Aġenzija emendat l-entrata tad-DEHP fil-lista tal-kandidati fis-17 ta' Diċembru 2014.

(6) L-MSC irrikonoxxa unanimament li għad-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP hemm evidenza xjentifika dwar l-attività endokrinali u dwar ir-rabta bejn din l-attività u l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, u li s-sustanzi jistgħu jitqiesu bħala sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem billi jissodisfaw id-definizzjoni tad-WHO/IPCS ta' sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali u r-rakkomandazzjonijiet mill-Grupp Konsultattiv ta' Esperti tal-Kummissjoni Ewropea biex sustanza tkun identifikata bħala sustanza bħala sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali.

[1] ĠU L 396, 30.12.2006, 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) Madankollu, l-MSC ma laħaqx qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni tal-erba' sustanzi skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti (a) sa (c) tal-istess Artikolu minħabba proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem. Skont erba' membri tal-MSC, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem indikati fid-dossiers tal-Anness XV kienu l-istess effetti, ikkawżati mill-istess modalità ta' azzjoni, bħal dawk li diġà tqiesu meta s-sustanzi ġew inklużi fil-lista ta' kandidati minħabba t-tossiċità tagħhom għar-riproduzzjoni skont l-Artikolu 57(c) ta' dak ir-Regolament.

(8) Fl-20 ta' Frar 2015, skont l-Artikolu 59(9) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-MSC irrefera l-opinjoni tiegħu lill-Kummissjoni għal deċiżjoni dwar l-identifikazzjoni tal-erba' sustanzi bħala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem u li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f).

(9) Il-Kummissjoni tinnota l-qbil unanimu fl-MSC li l-erba' sustanzi għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li l-effetti negattivi kkawżati minn din il-modalità ta' azzjoni huma l-istess effetti li wasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u l-identifikazzjoni tagħhhom bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Il-Kummissjoni tinnota wkoll li l-maġġoranza tal-membri tal-MSC ikkunsidrat li l-livell ta' tħassib ta' dawk l-effetti huwa ekwivalenti għal dawk tas-sustanzi l-oħra msemmija fil-paragrafi (a) sa (e) tal-Artikolu 57.

(10) Il-Kummissjoni tinnota li l-Artikolu 57 ma jipprekludix l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala li hi ta' tħassib serju ħafna għal bosta drabi abbażi ta' aktar minn proprjetà intrinsika waħda li tikkawża l-istess effett fuq is-saħħa tal-bniedem.

(11) Għalhekk id-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP għandhom jiġu identifikati fl-Artikolu 57(f) bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna minħabba li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-paragrafi (a) sa (e) ta' dak l-Artikolu.

(12) Din id-Deċiżjoni hija bla ħsara għall-eżitu tal-attivitajiet li għaddejjin b'rabta mad-definizzjoni ta' kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(13) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu Uniku

1. Is-sustanzi li ġejjin huma identifikati bħala sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006:

— Bis(2-etileżil) ftalat (DEHP), (Nru KE 204-211-0, Nru CAS 117-81-7)

— Ftalat tad-dibutil (DBP) (Nru KE 201-557-4, Nru CAS 84-74-2)

— Benżilbutilftalat (BBP) (Nru KE 201-622-7, Nru CAS 85-68-7)

— Ftalat tad-diisobutil (DIBP) (Nru KE 201-553-2, Nru CAS 84-69-5)

([1]) Ir- Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

2. L-entrata tas-sustanzi speċifikati fil-paragrafu 1 fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandha tiġi emendata billi, taħt "Raġuni għall-inklużjoni", jiżdied "Livell ta' tħassib ekwivalenti bi probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem".

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni