DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1210 DA COMISSÃO

de 4 de julho de 2017

relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 4462]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

(1) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7), o ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2), o ftalato de benzilo e butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7) e o ftalato de di-isobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5) estão incluídos na lista de candidatos a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 como substâncias tóxicas para a reprodução (categoria 1B), em conformidade com o artigo 57.º, alínea c), do referido regulamento. Essas substâncias estão igualmente incluídas no anexo XIV do mesmo regulamento.

(2) Nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 26 de agosto de 2014, a Dinamarca apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («a Agência») quatro dossiês, em conformidade com o anexo XV do referido regulamento («dossiês do anexo XV»), para a identificação de DEHP, DBP, BBP e DIBP como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para a saúde humana ou o ambiente que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e).

(3) Quando foram examinados pelo Comité de Estados-Membros da Agência («MSC»), os quatro dossiês do anexo XV foram considerados em duas partes cada um, em que uma parte abrangia os aspetos relativos à saúde humana e a outra os aspetos ambientais do dossiê, respetivamente.

(4) Quanto aos dossiês do anexo XV relativos ao DBP, ao BBP e ao DIBP, o transmitente dos dossiês retirou posteriormente a parte da sua proposta respeitante à identificação destas substâncias como substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino, cujos efeitos no ambiente dão origem a um nível de preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, no intuito de aprofundar as justificações fornecidas na documentação.

(5) Em 11 de dezembro de 2014, o MSC adotou pareceres ([2]) sobre a parte restante dos dossiês do anexo XV. O MSC chegou a um acordo unânime sobre a identificação do DEHP como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para o ambiente e que dão origem a um nível de preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, a Agência alterou a entrada relativa ao DEHP na lista de substâncias candidatas, em 17 de dezembro de 2014.

(6) O MSC reconheceu unanimemente que existem provas científicas de uma atividade perturbadora do sistema endócrino do DEHP, BBP, DBP e DIBP, bem como do nexo de causalidade entre esta atividade e os efeitos adversos para a saúde humana, e ainda que as substâncias podem ser consideradas substâncias desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana, na medida em que correspondem à definição da OMS/IPCS de desregulador endócrino e às recomendações do grupo consultivo de peritos da Comissão Europeia para que uma substância seja identificada como desregulador endócrino.

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

(7) No entanto, o MSC não chegou a acordo por unanimidade sobre a identificação das quatro substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como suscitando um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas a) a c) desse artigo, devido às propriedades perturbadoras do sistema endócrino, no que diz respeito à saúde humana. De acordo com quatro membros do MSC, os efeitos para a saúde humana assinalados nos dossiês do anexo XV foram os mesmos efeitos, causados pelo mesmo modo de ação, que os já tidos em conta quando as substâncias foram incluídas na lista de substâncias candidatas, devido à sua toxicidade para a reprodução, em conformidade com o artigo 57.º, alínea c), do referido regulamento.

(8) Em 20 de fevereiro de 2015, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o MSC submeteu o seu parecer à Comissão para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação das quatro substâncias como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino para a saúde humana que dão origem a um nível de preocupação equivalente em conformidade com o artigo 57.º, alínea f).

(9) A Comissão toma nota do acordo unânime do MSC de que as quatro substâncias apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino e de que os efeitos adversos causados por este modo de ação são os mesmos efeitos que levaram à sua classificação como tóxicas para a reprodução e à sua identificação como substâncias que suscitam uma elevada preocupação, nos termos do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, a Comissão observa que a maioria dos membros do MSC considerou que o nível de preocupação quanto a esses efeitos é equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e).

(10) A Comissão observa que o artigo 57.º não impede a identificação de uma substância como suscitando uma elevada preocupação, por diversas vezes, com base em mais de uma propriedade intrínseca que tenha o mesmo efeito na saúde humana.

(11) Por conseguinte, as substâncias DEHP, BBP, DBP e DIBP deve ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para a saúde humana que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas) a e) do mesmo artigo.

(12) A presente decisão é adotada sem prejuízo do resultado das atividades em curso relacionadas com a definição de critérios para a identificação de desreguladores endócrinos, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) e do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

(13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído ao abrigo do artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo único

1. As seguintes substâncias foram identificadas como substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino, cujos efeitos na saúde humana dão origem a um nível de preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

— Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7)

— Ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2)

— Ftalato de benzilo e butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7)

— Ftalato de di-isobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5)

([1]) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e91/441/CEE (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

([2]) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

2. A entrada relativa às substâncias enunciadas no n.º 1 na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterada pelo aditamento, na casa «Motivo da inclusão», de «Nível de preocupação equivalente suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana».

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

Pela Comissão
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membro da Comissão