VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1210

zo 4. júla 2017

o identifikácii bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), dibutyl-ftalátu (DBP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a diizobutyl-ftalátu (DIBP) ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

[oznámené pod číslom C(2017) 4462]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES [1], a najmä na jeho článok 59 ods. 9,

keďže:

(1) Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), (č. ES 204-211-0, č. CAS 117-81-7), dibutyl-ftalát (DBP) (č. ES č. 201-557-4, č. CAS 84-74-2), benzyl-butyl-ftalát (BBP), (č. ES 201-622-7, č. CAS 85-68-7) a diizobutyl-ftalát (DIBP) (č. ES 201-553-2, č. CAS 84-69-5) sú zaradené do zoznamu látok uvedeného v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky toxické pre reprodukciu (kategórie 1B) podľa článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia. Tieto látky sú uvedené aj v prílohe XIV k uvedenému nariadeniu.

(2) V súlade s článkom 59 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 predložilo Dánsko 26. augusta 2014 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) štyri súbory dokumentácie v súlade s prílohou XV k uvedenému nariadeniu (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“) na identifikáciu látok DEHP, DBP, BBP a DIBP ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia vzhľadom na ich vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorých existujú vedecké dôkazy o ich pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako ďalšie látky uvedené v článku 57 písm. a) až e).

(3) Pri posudzovaní uvedených štyroch súborov dokumentácie Výborom členských štátov agentúry (ďalej len „MSC“) podľa prílohy XV boli tieto súbory dokumentácie posudzované v dvoch častiach, pričom jedna časť sa týkala aspektov ľudského zdravia a druhá aspektov životného prostredia.

(4) Pokiaľ ide o dokumentáciu podľa prílohy XV týkajúcu sa DBP, BBP a DIBP, predkladateľ následne odvolal tú časť návrhu týkajúcu sa identifikácie týchto látok ako látok s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), ktorých účinky v súvislosti so životným prostredím vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a to s cieľom podrobnejšie rozpracovať zdôvodnenia uvedené v dokumentácii.

(5) Dňa 11. decembra 2014 prijal MSC stanoviská [2] týkajúce sa zvyšnej časti dokumentácie podľa prílohy XV. MSC dosiahol jednomyseľnú dohodu o identifikácii látky DEHP ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorej existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Agentúra 17. decembra 2014 zodpovedajúcim spôsobom zmenila zápis týkajúci sa DEHP zápis v zozname látok.

(6) MSC jednomyseľne uznal, že pokiaľ ide o látky DEHP, BBP, DBP a DIBP, existujú vedecké dôkazy o endokrinnej aktivite, ako aj o súvislosti medzi touto endokrinnou aktivitou a nepriaznivými účinkami na ľudské zdravie, a ďalej, že uvedené látky možno z hľadiska ľudského zdravia považovať za endokrinné disruptory (rozvracače), keďže zodpovedajú definícii endokrinného disruptora (rozvracača) podľa WHO/IPCS a odporúčaniam poradnej skupiny expertov Európskej komisie pre identifikáciu látok ako endokrinných disruptorov (rozvracačov).

[1] Ú. v. EÚ 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) Avšak MSC sa nepodarilo dosiahnuť jednomyseľnú dohodu, pokiaľ ide o identifikáciu týchto štyroch látok podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látok, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako ďalšie látky uvedené v uvedenom článku v písmenách a) až c) vzhľadom na vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Podľa štyroch členov MSC sú účinky na ľudské zdravie uvedené v dokumentácii podľa prílohy XV rovnaké, spôsobené rovnakým režimom pôsobenia, ako tie, ktoré už boli zohľadnené pri zaradení týchto látok do zoznamu v dôsledku ich reprodukčnej toxicity podľa článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.

(8) Dňa 20. februára 2015 postúpil MSC v súlade s článkom 59 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 svoje stanovisko Komisii, aby táto prijala rozhodnutie o identifikácii týchto štyroch látok ako látok s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) na zdravie ľudí vzbudzujúcich rovnakú úroveň obáv ako látky podľa článku 57 písm. f).

(9) Komisia berie na vedomie jednomyseľnú dohodu MSC týkajúcu sa toho, že tieto štyri látky majú vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) a že nepriaznivé účinky spôsobené týmto režimom pôsobenia sú rovnaké ako účinky, ktoré viedli k ich klasifikácii ako látok toxických pre reprodukciu a ich identifikácii ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Komisia takisto konštatuje, že väčšina členov MSC považuje úroveň obáv z týchto účinkov za rovnakú ako v prípade látok uvedených v článku 57 písm. a) až e).

(10) Komisia konštatuje, že článok 57 nebráni v niekoľkonásobnej identifikácii určitej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy na základe viac než jednej vnútornej vlastnosti, ktorá má na ľudské zdravie rovnaký účinok.

(11) Látky DEHP, BBP, DBP a DIBP by sa teda mali identifikovať podľa článku 57 písm. f) ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vzhľadom na ich vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako účinky iných látok uvedených v písm. a) až e) uvedeného článku.

(12) Toto rozhodnutie sa uplatňuje bez toho, aby bol dotknutý výsledok prebiehajúcich činností týkajúcich sa vymedzenia kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([1]) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ([2]).

(13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Jediný článok

1. Nasledujúce látky sú identifikované ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), ktorých účinky na ľudské zdravie vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006:

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

— dibutyl-ftalát (DBP), (č. ES 201-557-4, č. CAS 84-74-2)

— benzyl-butyl-ftalát (BBP), (č. ES 201-622-7, č. CAS 85-68-7)

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

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Zápis látok uvedených v odseku 1 do zoznamu uvedeného v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa mení tak, že sa do „dôvodov zaradenia“ doplní „rovnaká úroveň obáv, že pravdepodobne má závažné účinky na ľudské zdravie“.

Toto rozhodnutie je určené Európskej chemickej agentúre.

V Bruseli 4. júla 2017

Za Komisiu
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komisie