IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1210

z dne 4. julija 2017

o identifikaciji bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4462)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES [1] ter zlasti člena 59(9) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (št. EC 204-211-0, št. CAS 117-81-7), dibutil ftalat (DBP) (št. EC 201-557-4, št. CAS 84-74-2) in benzilbutil ftalat (BBP) (št. EC 201-622-7, št. CAS 85-68-7) in diizobutil ftalat (DIBP) (št. EC 201-553-2, št. CAS 84-69-5) so vključeni na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi, strupene za razmnoževanje (kategorija 1B), v skladu s členom 57(c) navedene uredbe. Navedene snovi so tudi na seznamu v Prilogi XIV k navedeni uredbi.

(2) V skladu s členom 59(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Danska 26. avgusta 2014 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila štiri dokumentacije v skladu s Prilogo XV k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: dokumentacije v skladu s Prilogo XV) za identifikacijo DEHP, DBP, BBP in DIBP kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) navedene uredbe zaradi njihovih lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi ali okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz odstavkov od (a) do (e) člena 57.

(3) Ko je Odbor držav članic Agencije (v nadaljnjem besedilu: odbor) obravnaval štiri dokumentacije v skladu s Prilogo XV, je bila vsaka dokumentacija obravnavana v dveh delih, pri čemer je en del zajemal vidike o zdravju ljudi, drugi pa vidike o okolju iz dokumentacije.

(4) Glede dokumentacij v skladu s Prilogo XV za DBP, BBP in DIBP so vložniki dokumentacij naknadno umaknili del svojega predloga glede identifikacije teh snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, katerih posledice za okolje vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006, da so izpopolnili utemeljitve iz dokumentacije.

(5) Odbor je 11. decembra 2014 sprejel mnenja [2] o preostalem delu dokumentacij v skladu s Prilogo XV. Odbor je sprejel soglasno odločitev o identifikaciji DEHP kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, za katero obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Agencija je zato 17. decembra 2014 spremenila vnos za DEHP na seznamu kandidatnih snovi.

(6) Odbor je soglasno priznal, da za DEHP, BBP, DBP in DIBP obstajajo znanstveni dokazi o njihovi motnji endokrine funkcije ter o vzročni zvezi med to funkcijo in škodljivim učinkom na zdravje ljudi, in dodal, da se te snovi lahko štejejo kot endokrini motilci za zdravje ljudi, saj izpolnjujejo opredelitev SZO/MPKV za endokrini motilec in priporočila strokovne svetovalne skupine Evropske komisije za identifikacijo snovi kot endokrini motilec.

[1] UL 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) Vendar odbor ni dosegel soglasne odločitve o tem, ali se te štiri snovi lahko v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 identificirajo kot snovi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz točk od (a) do (c) navedenega člena zaradi njihovih lastnostih endokrinih motilcev v zvezi z zdravjem ljudi. Po mnenju štirih članov odbora so učinki na zdravje ljudi, obravnavani v dokumentaciji v skladu s Prilogo XV, enaki in posledica istega načina delovanja kot učinki, ki so že bili upoštevani, ko so bile snovi vključene na seznam kandidatnih snovi zaradi njihove strupenosti za razmnoževanje v skladu s členom 57(c) navedene uredbe.

(8) Odbor je 20. februarja 2015 v skladu s členom 59(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 sporočil svoje mnenje Komisiji za sprejetje odločitve o identifikaciji štirih snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi, ki vzbujajo enako raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f).

(9) Komisija je seznanjena s soglasno odločitvijo odbora, da imajo štiri snovi lastnosti endokrinih motilcev in da so škodljivi učinki zaradi takega delovanja enaki kot učinki, zaradi katerih so bile razvrščene kot strupene za razmnoževanje in identificirane kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Komisija ugotavlja tudi, da je večina članov odbora menila, da je raven zaskrbljenosti zaradi navedenih učinkov enakovredna tisti pri snoveh iz člena 57(a) do (e).

(10) Komisija ugotavlja, da člen 57 ne izključuje večkratne identifikacije neke snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi več kot ene intrinzične lastnosti, ki povzroča isti učinek na zdravje ljudi.

(11) Zato bi bilo treba DEHP, BBP, DBP in DIBP v skladu s členom 57(f) identificirati kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost zaradi njihovih lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot pri ostalih snoveh iz odstavkov od (a) do (e) navedenega člena.

(12) Ta sklep ne posega v izid tekočih dejavnosti v zvezi z opredelitvijo meril za identifikacijo endokrinih motilcev v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(13) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Edini člen

1. Naslednje snovi se identificirajo kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, katerih posledice za zdravje ljudi vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006:

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

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

— benzilbutil ftalat (BBP) (št. EC 201-622-7, št. CAS 85-68-7),

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

([1]) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

([2]) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

2. Vnos za snovi iz odstavka 1 na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredba (ES) št. 1907/2006 se spremeni tako, da se pod „Razlog za vključitev“ doda „Enaka raven zaskrbljenosti zaradi verjetnih resnih učinkov na zdravje ljudi“.

Ta sklep je naslovljen na Evropsko agencijo za kemikalije.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije