РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/636 НА КОМИСИЯТА

от 17 април 2018 година

относно идентифицирането на дициклохексиловия фталат (DCHP) като вещество, пораждащо сериозно безпокойство в съответствие с член 57, букви в) и е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2018) 2167)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([1]), и по-специално член 59, параграф 9 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 59, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 17 февруари 2016 г. Швеция предаде на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) досие, изготвено в съответствие с приложение XV към посочения регламент (наричано по-долу „досие по приложение XV“) за идентифициране на дициклохексиловия фталат (DCHP) (ЕО № 201-545-9, CAS № 84-61-7) като вещество, пораждащо сериозно безпокойство в съответствие с член 57, букви в) и е) от посочения регламент, съответно поради класификацията му като токсично за репродукцията вещество от категория 1B съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) и поради неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, което поражда степен на безпокойство, еквивалентна с тази по отношение на други вещества, описани в член 57, букви а) — д).

(2) На 9 юни 2016 г. Комитетът на държавите членки (КДЧ) към Агенцията прие становището си ([3]) относно досието по приложение XV. Преди КДЧ да приеме своето становище, Швеция оттегли предложението си DCHP да се идентифицира съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 поради свойствата му да разрушава ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху околната среда, за да бъде доуточнена обосновката, предоставена в досието.

(3) КДЧ постигна единодушно съгласие относно идентифицирането на DCHP като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, тъй като отговаря на критериите по член 57, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(4) КДЧ единодушно прие, че по отношение на DCHP съществуват научни доказателства за ендокринен механизъм на действие и за връзката между този механизъм и неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, както и че във връзка със здравето на човека веществото може да се смята за нарушаващо функциите на ендокринната система, тъй като отговаря на определението на СЗО (Световната здравна организация)/МПБХВ (Международната програма за безопасност на химичните вещества) за нарушител на функциите на ендокринната система.

(5) КДЧ обаче не постигна единодушно съгласие по идентифицирането на DCHP съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 като пораждащо степен на безпокойство, еквивалентна с тази по отношение на други вещества, описани в букви а) — в) от посочения член, поради свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, във връзка със здравето на човека. Според петима членове на КДЧ въздействията върху здравето на човека, посочени в досието по приложение XV, са същите въздействия, предизвикани от същия начин на действие, като вече взетите предвид в досието за идентифициране на веществото като пораждащо сериозно безпокойство в съответствие с член 57, буква в) от посочения регламент, дължащо се на неблагоприятните въздействия върху развитието.

([1]) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) В съответствие с член 59, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 22 юни 2016 г. Агенцията представи становището на КДЧ на Комисията за решение относно идентифицирането на DCHP на основание член 57, буква е).

(7) Комисията отбелязва единодушното съгласие на КДЧ, че DCHP притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и че неблагоприятните последици, причинени от този начин на действие на веществото, са същите, които са довели до класифицирането му като токсично за репродукцията и до идентифицирането му като вещество, пораждащо сериозно безпокойство в съответствие с член 57, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Комисията също така отбелязва, че според повечето от членовете на КДЧ степента на безпокойство за тези последици е еквивалентна с тази за веществата, посочени в член 57, букви а) — д).

(8) Комисията отбелязва, че член 57 не изключва възможността за многократно идентифициране на дадено вещество като пораждащо висока степен на безпокойство въз основа на повече от едно присъщо негово свойство, което има същото въздействие върху здравето на човека, и като се разчита на същите научни доказателства. Този подход бе приложен също за идентифициране на бис(2-етилхексиловия) фталат (DEHP), дибутиловия фталат (DBP), бензилбутиловия фталат (BBP) и диизобутиловия фталат (DIBP) в съответствие с член 57, буква е) от Регламента REACH ([1]).

(9) Поради това DCHP следва да бъде идентифициран съгласно член 57, буква в) като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, отговарящо на критериите за класификация като токсично за репродукцията от категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и съгласно член 57, буква е) поради неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, с вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека.

(10) Настоящото решение не засяга резултатите от текущите дейности, свързани с определянето на критерии за идентифициране на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член единствен

1. Дициклохексиловият фталат (DCHP) (ЕО № 201-545-9, CAS № 84-61-7) се идентифицира в съответствие с член 57, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 поради класифицирането му като токсичен за репродукцията от категория 1B съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 поради неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, с вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека.

2. Веществото се включва в списъка с кандидат-вещества, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 с посочване на следното в графа „Мотиви за включването“: „Токсичен за репродукцията (член 57, буква в); свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (член 57, буква е) — здраве на човека)“.

Адресат на настоящото решение е Европейската агенция по химикали.

Съставено в Брюксел на 17 април 2018 година.

За Комисията

Elżbieta BIEŃKOWSKA

Член на Комисията

([1]) Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1210 на Комисията от 4 юли 2017 г. за идентифициране на бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), дибутилфталат (DBP), бензилбутилфталат (BBP) и диизобутилфталат (DIBP) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 173, 6.7.2017 г., стр. 35).

([2]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).