PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/636

ze dne 17. dubna 2018

o identifikaci dicyklohexyl-ftalátu (DCHP) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) a f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

(oznámeno pod číslem C(2018) 2167)

(Pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 dne 17. února 2016 Švédsko předložilo Evropské agentuře pro chemické látky dokumentaci připravenou podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci dicyklohexyl-ftalátu (DCHP) (č. ES 201-545-9, č. CAS 84-61-7) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) a f) uvedeného nařízení z důvodu jeho klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) a jeho vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e).

(2) Dne 9. června 2016 přijal Výbor členských států agentury (dále jen „MSC“) stanovisko ([3]) k dokumentaci podle přílohy XV. Předtím, než MSC své stanovisko přijal, Švédsko stáhlo svůj návrh na identifikaci DCHP podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 z důvodu jeho vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na životní prostředí, a to za účelem dalšího propracování odůvodnění poskytnutých v dokumentaci.

(3) MSC dosáhl jednomyslné dohody o identifikaci DCHP jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu, že splňuje kritéria čl. 57 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006.

(4) MSC jednomyslně potvrdil, že u látky DCHP existují vědecké důkazy o endokrinním účinku a o souvislosti mezi ním a nepříznivými účinky na lidské zdraví a dále, že uvedenou látku lze z hlediska lidského zdraví považovat za endokrinní disruptor, poněvadž odpovídá definici endokrinního disruptoru podle WHO/IPCS.

(5) MSC se však nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody, pokud jde o identifikaci DCHP podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky, jejíž účinky vzbuzují ve vztahu k lidskému zdraví stejné obavy jako účinky jiných látek zmíněných v písmenech a) až c) uvedeného článku kvůli vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti. Podle pěti členů MSC jsou účinky na lidské zdraví, na které se poukazuje v dokumentaci podle přílohy XV, stejné, způsobené stejným způsobem účinku, jako ty, které již byly zohledněny v dokumentaci pro identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) z důvodu nepříznivých účinků na vývoj.

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) Dne 22. června 2016 agentura podle čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 postoupila stanovisko MSC Komisi, aby přijala rozhodnutí o identifikaci DCHP na základě čl. 57 písm. f).

(7) Komise bere na vědomí jednomyslnou shodu MSC v tom, že DCHP má vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému, a že nepříznivé účinky způsobené tímto způsobem účinku jsou stejné jako účinky, které vedly k jeho klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci a k návrhu na jeho identifikaci jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006. Komise dále bere na vědomí, že většina členů MSC usoudila, že uvedené účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e).

(8) Komise rovněž konstatuje, že článek 57 nebrání několikanásobné identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy na základě více než jedné podstatné vlastnosti, která má na lidské zdraví týž účinek, a vycházejíc ze stejných vědeckých důkazů. Tento přístup byl rovněž použit pro identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylbutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH ([1]).

(9) DCHP by tudíž měl být identifikován podle čl. 57 písm. c) jako látka vzbuzující mimořádné obavy, jež splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a podle čl. 57 písm. f) z důvodu jeho vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti s pravděpodobnými vážnými účinky na lidské zdraví.

(10) Tímto rozhodnutím není dotčen výsledek probíhající činnosti týkající se definice kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů podle ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([2]).

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Jediný článek

1. Dicyklohexyl-ftalát (DCHP) (č. ES 201-545-9, č. CAS 84-61-7) je identifikován v souladu s čl. 57 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 z důvodu jeho klasifikace jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 z důvodu jeho vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti s pravděpodobnými vážnými účinky na lidské zdraví.

2. Látka se zahrne do seznamu látek uvedeného v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 s tímto označením v části „důvod pro zařazení": „Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c)); vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)".

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 17. dubna 2018.

Za Komisi
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komise

([1]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1210 ze dne 4. července 2017 o identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylbutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 35).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).