ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/636 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Απριλίου 2018

σχετικά με τον προσδιορισμό του φθαλικού δικυκλοεξυλίου (DCHP) ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχεία γ) και στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 2167]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 59 παράγραφος 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στις 17 Φεβρουαρίου 2016 η Σουηδία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «Οργανισμός») φάκελο, τον οποίο κατάρτισε σύμφωνα με το παράρτημα XV του εν λόγω κανονισμού (εφεξής «φάκελος του παραρτήματος XV»), για τον προσδιορισμό του φθαλικού δικυκλοεξυλίου (DCHP) (αριθ. ΕΚ 201-545-9, αριθ. CAS 84-61-7) ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχεία γ) και στ) του εν λόγω κανονισμού, λόγω, αντιστοίχως, της ταξινόμησής της ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), καθώς και των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που παρουσιάζει, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57.

(2) Στις 9 Ιουνίου 2016 η επιτροπή των κρατών μελών του Οργανισμού (MSC) εξέδωσε τη γνώμη της ([3]) σχετικά με τον φάκελο του παραρτήματος XV. Προτού εκδώσει τη γνώμη της η επιτροπή των κρατών μελών, η Σουηδία απέσυρε την πρότασή της για τον προσδιορισμό του DCHP βάσει του άρθρου 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που παρουσιάζει, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν πιθανότητα σοβαρών επιπτώσεων στο περιβάλλον, προκειμένου να γίνει αναλυτικότερη επεξεργασία των αιτιολογήσεων που παρέχονταν στο φάκελο.

(3) Η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό του DCHP ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, διότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(4) Η επιτροπή των κρατών μελών αναγνώρισε ομόφωνα ότι υπάρχουν για το DCHP επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ενδοκρινική του δραστικότητα και για τη σχέση μεταξύ αυτής της δραστικότητας και των δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και, περαιτέρω, ότι η ουσία μπορεί να θεωρηθεί ενδοκρινικός διαταράκτης για την υγεία του ανθρώπου, επειδή πληροί τον ορισμό του διεθνούς προγράμματος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών (IPCS) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

(5) Ωστόσο, η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό του DCHP βάσει του άρθρου 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ως ουσίας που προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως γ) του εν λόγω άρθρου λόγω ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που αφορούν την ανθρώπινη υγεία. Σύμφωνα με πέντε μέλη της επιτροπής των κρατών μελών, οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία που επισημαίνονταν στο φάκελο του παραρτήματος XV ήταν οι ίδιες επιπτώσεις, που οφείλονται στον ίδιο τρόπο δράσης, με εκείνες που είχαν ήδη ληφθεί υπόψη στο φάκελο για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο γ), λόγω των αρνητικών επιπτώσεων στην ανάπτυξη.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

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

(6) Στις 22 Ιουνίου 2016, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο Οργανισμός παρέπεμψε τη γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών στην Επιτροπή για τη λήψη απόφασης σχετικά με τον προσδιορισμό του DCHP βάσει του άρθρου 57 στοιχείο στ).

(7) Η Επιτροπή σημειώνει την ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών για το ότι το DCHP έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις που προκαλούνται απ' αυτόν τον τρόπο δράσης είναι οι ίδιες επιπτώσεις που οδήγησαν στην ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή και στην πρόταση για προσδιορισμό της ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η Επιτροπή επισημαίνει επίσης ότι η πλειοψηφία των μελών της επιτροπής των κρατών μελών θεώρησε ότι το επίπεδο ανησυχίας των επιπτώσεων αυτών είναι ισοδύναμο με το επίπεδο ανησυχίας που προκύπτει από τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) έως ε).

(8) Η Επιτροπή σημειώνει ότι το άρθρο 57 δεν αποκλείει τον πέραν της μίας φοράς προσδιορισμό μιας ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία με βάση περισσότερες από μία εγγενείς ιδιότητες που προκαλούν την ίδια επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου και με γνώμονα τα ίδια επιστημονικά στοιχεία. Αυτή η προσέγγιση ακολουθήθηκε επίσης για τον προσδιορισμό του φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP), του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του REACH ([1]).

(9) Ως εκ τούτου, το DCHP θα πρέπει να προσδιοριστεί δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο γ) ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, καθώς πληροί τα κριτήρια για ταξινόμησή της ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ), λόγω του ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, με πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου.

(10) Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με την επιφύλαξη της έκβασης των υπό εξέλιξη δραστηριοτήτων σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τον προσδιορισμό ενδοκρινικών διαταρακτών σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]).

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Το φθαλικό δικυκλοεξύλιο (DCHP) (αριθ. ΕΚ 201-545-9, αριθ. CAS 84-61-7) προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, λόγω του χαρακτηρισμού του ως τοξικού για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που παρουσιάζει, με πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου.

2. Η ουσία καταχωρίζεται στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με την ακόλουθη ένδειξη στη στήλη «Λόγος καταχώρισης»: «Τοξικό για την αναπαραγωγή [άρθρο 57 στοιχείο γ)]· ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [άρθρο 57 στοιχείο στ) — υγεία του ανθρώπου».

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

Βρυξέλλες, 17 Απριλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Μέλος της Επιτροπής

([1]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1210 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2017, σχετικά με τον προσδιορισμό του φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP), του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP) ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 173 της 6.7.2017, σ. 35).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).