PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/636

od 17. travnja 2018.

o označivanju dicikloheksil-ftalata (DCHP) kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkama (c) i (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 2167)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 59. stavak 9.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Švedska je 17. veljače 2016. Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija") podnijela dosje pripremljen u skladu s Prilogom XV. toj uredbi (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.") za označivanje dicikloheksil-ftalata (DCHP) (EZ br. 201-545-9, CAS br. 84-61-7) kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkama (c) i (f) te uredbe, zbog razvrstavanja kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), odnosno svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci ostalih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (e).

(2) Odbor država članica u okviru Agencije donio je 9. lipnja 2016. mišljenje ([3]) o dosjeu iz Priloga XV. Švedska je, prije nego što je Odbor država članica donio svoje mišljenje, povukla prijedlog za označivanje DCHP-a u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog njegovih svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš radi dodatne razrade obrazloženja navedenih u dosjeu.

(3) Odbor država članica postigao je jednoglasan dogovor o označivanju DCHP-a kao posebno zabrinjavajuće tvari jer ispunjava kriterije iz članka 57. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(4) Odbor država članica jednoglasno je potvrdio postojanje znanstvenih dokaza o svojstvima endokrine disrupcije DCHP-a te uzročno-posljedične povezanosti tih svojstava i štetnih učinaka na zdravlje ljudi te da se ta tvar može smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije zdravlja ljudi jer ispunjava uvjete iz definicije endokrinog disruptora Svjetske zdravstvene organizacije i Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija.

(5) Međutim, Odbor država članica nije postigao jednoglasan dogovor o označivanju DCHP-a u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao tvari koja izaziva jednaku zabrinutost kao i ostale tvari navedene u istom članku u točkama od (a) do (c), zbog svojstava endokrine disrupcije u odnosu na zdravlje ljudi. Pet članova Odbora država članica istaknulo je da su učinci na zdravlje ljudi navedeni u dosjeu iz Priloga XV. isti učinci, uzrokovani istim načinom djelovanja, kao i učinci koji su već uzeti u obzir u dosjeu za označivanje tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkom (c) zbog štetnih učinaka na razvoj.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) Dana 22. lipnja 2016. Agencija je, u skladu s člankom 59. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, uputila mišljenje Odbora država članica Komisiji radi odluke o označivanju DCHP-a na temelju članka 57. točke (f).

(7) Komisija prima na znanje jednoglasno stajalište Odbora država članica o tome da DCHP ima svojstva endokrine disrupcije i da su upravo njegovi štetni učinci uzrokovani tim načinom djelovanja doveli do njegova razvrstavanja u reproduktivno toksične tvari i do prijedloga da se označi kao posebno zabrinjavajuća tvar u skladu s člankom 57. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Komisija uzima u obzir i da većina članova Odbora država članica smatra da ti učinci izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao i učinci ostalih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (e).

(8) Komisija napominje da se člankom 57. ne isključuje označivanje tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari nekoliko puta na temelju više od jednoga intrinzičnog svojstva koje izaziva isti učinak na zdravlje ljudi te se oslanja na iste znanstvene dokaze. Taj se pristup slijedio i za označivanje bis(2-etilheksil)-ftalata (DEHP), dibutil-ftalata (DBP), benzil-butil-ftalata (BBP) i diizobutil-ftalata (DIBP) u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe REACH ([1]).

(9) Stoga bi se DCHP trebalo označivati u skladu s člankom 57. točkom (c) kao posebno zabrinjavajuću tvar koja ispunjava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te u skladu s člankom 57. točkom (f) zbog svojstava endokrine disrupcije s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi.

(10) Ovom se Odlukom ne dovode u pitanje rezultati aktivnosti u tijeku povezanih s definiranjem kriterija za utvrđivanje endokrinih disruptora u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

(11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Jedini članak

1. Dicikloheksil-ftalat (DCHP) (EZ br. 201-545-9, CAS br. 84-61-7) označuje se kao posebno zabrinjavajuća tvar u skladu s člankom 57. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog razvrstavanja kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog svojstava endokrine disrupcije s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi.

2. Tvar se uvrštava na popis tvari predloženih za uvrštenje iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 uz sljedeću naznaku pod „razlog uvrštenja”: „Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c)); svojstva endokrine disrupcije (članak 57. točka (f) – zdravlje ljudi).”.

Ova je Odluka upućena Europskoj agenciji za kemikalije.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. travnja 2018.

Za Komisiju
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije

([1]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1210 od 4. srpnja 2017. o označivanju bis(2-etilheksil)-ftalata (DEHP), dibutil-ftalata (DBP), benzil-butil-ftalata (BBP) i diizobutil-ftalata (DIBP) kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 173, 6.7.2017., str. 35.).

([2]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).