A BIZOTTSÁG (EU) 2018/636 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. április 17.)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke c) és f) pontjának megfelelően a diciklohexil-ftalát (DCHP) különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításáról

(az értesítés a C(2018) 2167. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 59. cikke (9) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (3) bekezdésével összhangban Svédország 2016. február 17-én az említett rendelet XV. mellékletének megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) annak érdekében, hogy a diciklohexil-ftalát (DCHP) (EK-szám: 201-545-9, CAS-szám: 84-61-7) az említett rendelet 57. cikke c) és f) pontjának megfelelően különös aggodalomra okot adó anyagként kerüljön azonosításra, lévén, hogy az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] értelmében az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagnak minősül, valamint endokrin károsító tulajdonságai miatt, amelyekről tudományosan bizonyított, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.

(2) 2016. június 9-én az Ügynökség tagállami bizottsága elfogadta a XV. melléklet szerinti dokumentációra vonatkozó véleményét [3]. Még azt megelőzően, hogy az Ügynökség tagállami bizottsága elfogadta volna véleményét, Svédország – a dokumentációban szereplő indoklások alaposabb kidolgozása érdekében – visszavonta arra vonatkozó javaslatát, hogy a DCHP-t endokrin károsító tulajdonságai miatt, amelyekről tudományosan bizonyított, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak a környezetre, az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően azonosítsák.

(3) A tagállami bizottság egyhangúlag egyetértett azzal, hogy a DCHP különös aggodalomra okot adó anyagként kerüljön azonosításra, mivel megfelel az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikkének c) pontjában meghatározott kritériumoknak.

(4) A tagállami bizottság egyhangúlag elismerte, hogy a DCHP esetében is tudományosan bizonyított az endokrin tevékenységre gyakorolt hatás, valamint az e tevékenység és az emberi egészségre gyakorolt káros hatások közötti összefüggés, továbbá, hogy az anyag az emberi egészségre endokrin károsító hatással bírónak minősül, mivel megfelel a WHO/IPCS endokrin károsító anyagokra vonatkozó definíciójának.

(5) A tagállami bizottság ugyanakkor nem jutott egyhangú megállapodásra arról, hogy a DCHP az emberi egészség tekintetében az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt azonosítható-e az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében az ugyanazon cikk a)–c) pontjaiban felsorolt más anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként. A tagállami bizottság öt tagja úgy véli, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban kiemelt, az emberi egészségre gyakorolt hatások ugyanazok, és ugyanazon hatásmechanizmusoknak tulajdoníthatók, mint amelyeket már figyelembe vettek az anyagnak az 57. cikk c) pontja szerint a fejlődésre gyakorolt káros hatások miatt különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítására vonatkozó dokumentációban.

---

[1] HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

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

(6) 2016. június 22-én az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke (9) bekezdésének megfelelően a tagállami bizottság továbbította véleményét a Bizottsághoz, hogy határozzon a DCHP-nek az 57. cikk f) pontja alapján történő azonosításáról.

(7) A Bizottság tudomásul vette a tagállami bizottság egyhangú véleményét a DCHP endokrin károsító tulajdonságairól, valamint arról, hogy az ezen hatásmechanizmus által kiváltott káros hatásokon alapult a reprodukciós toxicitásnak az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke c) pontjának megfelelően történő megállapítása, valamint a különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítás is. A Bizottság nyugtázta, hogy az említett hatások a tagállami bizottság tagjainak többsége szerint az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokéval azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

(8) A Bizottság megjegyzi, hogy az 57. cikk nem zárja ki egy anyag többszöri azonosítását különös aggodalomra okot adóként több lényegi tulajdonsága alapján, még ha ezeknek az emberi egészségre gyakorolt hatása azonos is, és ugyanazon tudományos adatokon alapulnak. Ugyanezt a megközelítést követték a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) esetében is a REACH ([1]) 57. cikke f) pontjának megfelelően.

(9) Ezért a DCHP-t különös aggodalomra okot adó anyagként kell azonosítani az 57. cikk c) pontja értelmében, mivel megfelel az 1272/2008/EK rendelet szerinti 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként történő besorolásra vonatkozó kritériumoknak, valamint az 57. cikk f) pontja értelmében, az emberi egészségre valószínűleg káros hatást gyakorló, endokrin károsító tulajdonságai miatt.

(10) Ez a határozat nincs kihatással a 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) előírásai alapján zajló, endokrin károsító anyagok azonosítását szolgáló kritériumok meghatározására irányuló munka kimenetelére.

(11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

Egyetlen cikk

(1) A diciklohexil-ftalát (DCHP) (EK-szám: 201-545-9, CAS-szám: 84-61-7) azonosításra kerül egyrészt az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke c) pontjának megfelelően, mivel az 1272/2008/EK rendelet értelmében az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagnak minősül, másrészt ugyanazon rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően, endokrin károsító tulajdonságai miatt, amelyek valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre.

(2) Az anyagot fel kell venni az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára a következők feltüntetésével: „A listára kerülés oka": „Reprodukciót károsító anyag (57. cikk c) pont); endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pontja)".

Ennek a határozatnak az Európai Vegyianyag-ügynökség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2018. április 17-én.

a Bizottság részéről
Elżbieta BIEŃKOWSKA
a Bizottság tagja

([1]) A Bizottság (EU) 2017/1210 végrehajtási határozata (2017. július 4.) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) különös aggodalomra okot adó anyagokként történő azonosításáról (HL L 173., 2017.7.6., 35. o.)

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).