DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/636

tas-17 ta' April 2018

dwar l-identifikazzjoni tal-ftalat tad-diċikloeżil (DCHP) bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(c) u (f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2018) 2167)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 59(9) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fis-17 ta' Frar 2016, l-Iżvezja ppreżentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") dossier imħejji skont l-Anness XV ta' dak ir-Regolament ("dossier tal-Anness XV") għall-identifikazzjoni tal-ftalat tad-diċikloeżil (DCHP) (KE Nru 201-545-9, CAS Nru 84-61-7) bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(c) u (f) ta' dak ir-Regolament, rispettivament minħabba l-klassifikazzjoni tagħha bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ([2]), u minħabba li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika bi probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-paragrafi (a) sa (e) tal-Artikolu 57.

(2) Fid-9 ta' Ġunju 2016 il-Kumitat tal-Istati Membri tal-Aġenzija (l-MSC) adotta l-opinjoni tiegħu ([3]) dwar id-dossier tal-Anness XV. Qabel ma l-MSC adotta l-opinjoni tiegħu, l-Iżvezja rtirat il-proposta tagħha biex tidentifika d-DCHP skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minħabba l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika bi probabbiltà ta' effetti serji fuq l-ambjent, sabiex telabora aktar dwar il-ġustifikazzjonijiet ipprovduti f'dan id-dossier.

(3) L-MSC laħaq qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni tad-DCHP bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna għaliex tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(4) L-MSC irrikonoxxa unanimament li għad-DCHP, hemm evidenza xjentifika dwar l-attività endokrinali u dwar ir-rabta bejn din l-attività u l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, u barra minn hekk, li s-sustanza tista' titqies bħala sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem billi tissodisfa d-definizzjoni tad-WHO/IPCS ta' sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali.

(5) Madankollu, l-MSC ma laħaqx qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni tad-DCHP skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala sustanza li tagħti lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti (a) sa (c) ta' dak Artikolu minħabba proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem. Skont ħames membri tal-MSC, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem indikati fid-dossier tal-Anness XV kienu l-istess effetti, ikkawżati mill-istess modalità ta' azzjoni, bħal dawk li diġà tqiesu fid-dossier għall-identifikazzjoni tas-sustanza bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(c) minħabba l-effetti negattivi fuq l-iżvilupp.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.
([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) Fit-22 ta' Ġunju 2016, skont l-Artikolu 59(9) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-Aġenzija rreferiet l-opinjoni tal-MSC lill-Kummissjoni għal deċiżjoni dwar l-identifikazzjoni tad-DCHP abbażi tal-Artikolu 57(f).

(7) Il-Kummissjoni tinnota l-qbil unanimu fl-MSC li s-sustanza DCHP għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li l-effetti negattivi kkawżati minn din il-modalità ta' azzjoni huma l-istess effetti li wasslu għall-klassifikazzjoni tagħha bħala tossika għar-riproduzzjoni u għall-proposta tal-identifikazzjoni tagħha bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Il-Kummissjoni tinnota wkoll li l-maġġoranza tal-membri tal-MSC ikkunsidraw li l-livell ta' tħassib ta' dawk l-effetti huwa ekwivalenti għal dak tas-sustanzi l-oħra msemmija fil-paragrafi (a) sa (e) tal-Artikolu 57.

(8) Il-Kummissjoni tinnota li l-Artikolu 57 ma jipprekludix l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna għal bosta drabi abbażi ta' aktar minn proprjetà intrinsika waħda li tikkawża l-istess effett fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ibbażar fuq l-istess evidenza xjentifika. Dan l-approċċ kien segwit ukoll fl-identifikazzjoni tal-bis(2-etileżil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benżilbutilftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) skont l-Artikolu 57(f) tar-REACH ([1]).

(9) Għalhekk jenħtieġ li s-sustanza DCHP tiġi identifikata skont l-Artikolu 57(c) bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u skont l-Artikolu 57(f) minħabba l-proprjetajiet tagħha li jfixklu s-sistema endokrinali bi probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem.

(10) Din id-Deċiżjoni hija mingħajr preġudizzju għall-eżitu tal-attivitajiet għaddejjin b'rabta mad-definizzjoni ta' kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(11) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu Uniku

1. Is-sustanza ftalat tad-diċikloeżil (DCHP) (Nru KE 201-545-9, CAS Nru 84-61-7) hija identifikata f'konformità mal-Artikolu 57(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minħabba l-klassifikazzjoni tagħha bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, minħabba l-proprjetajiet tagħha li jfixklu s-sistema endokrinali bi probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem.

2. Is-sustanza għandha tiġi inkluża fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, bl-indikazzjoni li ġejja taħt "Raġuni għall-inklużjoni": "Tossika għar-riproduzzjoni (l-Artikolu 57(c)); proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (l-Artikolu 57(f) - is-saħħa tal-bniedem)".

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' April 2018.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni

([1]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1210 tal-4 ta' Lulju 2017 dwar l-identifikazzjoni tal-bis(2-etileżil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benżilbutilftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 173, 6.7.2017, p. 35)

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).