DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/636 DA COMISSÃO

de 17 de abril de 2018

relativa à identificação do ftalato de diciclo-hexilo (DCHP) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea c) e alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2018) 2167]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 17 de fevereiro de 2016, a Suécia apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («a Agência») um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do referido regulamento («dossiê do anexo XV»), para a identificação do ftalato de diciclo-hexilo (DCHP) (n.º CE 201-545-9, n.º CAS 84-61-7) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea c) e alínea f), do referido regulamento, devido respetivamente à sua classificação como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), e às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para a saúde humana ou o ambiente que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e).

(2) No dia 9 de junho de 2016, o Comité dos Estados-Membros (MSC) da Agência aprovou o seu parecer ([3]) sobre o dossiê do anexo XV. Antes de o MSC adotar o seu parecer, a Suécia retirou a sua proposta de identificar o DCHP nos termos do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para o ambiente, no intuito de aprofundar as justificações fornecidas no dossiê.

(3) O MSC chegou a um acordo unânime sobre a identificação do DCHP como substância que suscita elevada preocupação, uma vez que preenche os critérios do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(4) O MSC reconheceu unanimemente que existem provas científicas de uma atividade endócrina do DCHP bem como do nexo de causalidade entre esta atividade e os efeitos adversos para a saúde humana, e ainda que a substância pode ser considerada perturbadora do sistema endócrino para a saúde humana, na medida em que corresponde à definição da OMS/IPCS de desregulador endócrino.

(5) No entanto, o MSC não chegou a acordo por unanimidade sobre a identificação do DCHP nos termos do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como suscitando um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias referidas nas alíneas a) a c) desse artigo, devido às propriedades perturbadoras do sistema endócrino no que diz respeito à saúde humana. Na opinião de cinco membros do MSC, os efeitos para a saúde humana assinalados no dossiê do anexo XV foram os mesmos efeitos, causados pelo mesmo modo de ação, que os já tidos em conta no dossiê para a identificação da substância como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea c), devido aos seus efeitos adversos para o desenvolvimento.

([1]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) No dia 22 de junho de 2016, a Agência submeteu, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o parecer do MSC à Comissão, para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação do DCHP com base no artigo 57.º, alínea f), daquele regulamento.

(7) A Comissão toma nota do acordo unânime no MSC de que o DCHP apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino e de que os efeitos adversos causados por este modo de ação são os mesmos efeitos que levaram à sua classificação como substância tóxica para a reprodução e à proposta para a sua identificação como substância que suscita elevada preocupação, nos termos do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, a Comissão observa que a maioria dos membros do MSC considerou que o nível de preocupação quanto a esses efeitos é equivalente ao de outras substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e).

(8) A Comissão observa que o artigo 57.º não impede a identificação de uma substância como suscitando uma elevada preocupação, por diversas vezes, com base em mais de uma propriedade intrínseca que tenha o mesmo efeito na saúde humana segundo as mesmas provas científicas. A Comissão seguiu também este método para a identificação de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP), em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH ([1]).

(9) Por conseguinte o DCHP deve ser identificado nos termos do artigo 57.º, alínea c), como substância que suscita elevada preocupação e que preenche os critérios de classificação como substância tóxica para a reprodução (categoria 1B) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis para a saúde humana.

(10) A presente decisão é adotada sem prejuízo do resultado das atividades em curso relacionadas com a definição de critérios para a identificação de desreguladores endócrinos, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

(11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído ao abrigo do artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo único

1. O ftalato de diciclo-hexilo (DCHP) (n.º CE 201-545-9, n.º CAS 84-61-7) é identificado em conformidade com o artigo 57.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido à sua classificação como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino com efeitos graves prováveis para a saúde humana.

2. A substância deve ser incluída na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 com a seguinte menção na casa «Motivo da inclusão»: «Tóxico para a reprodução [artigo 57.º, alínea c)]; propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — saúde humana]».

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 17 de abril de 2018.

Pela Comissão
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membro da Comissão

([1]) Decisão de Execução (UE) 2017/1210 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 173 de 6.7.2017, p. 35).

([2]) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).