VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/636

zo 17. apríla 2018

o identifikácii dicyclohexyl-ftalátu (DCHP) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. c) a f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

[oznámené pod číslom C(2018) 2167]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a najmä na jeho článok 59 ods. 9,

keďže:

(1) V súlade s článkom 59 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 predložilo Švédsko 17. februára 2016 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu pripravenú v súlade s prílohou XV k uvedenému nariadeniu (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“) na identifikáciu dicyclohexyl-ftalátu (DCHP) (č. ES 201-545-9, č. CAS 84-61-7) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. c) a f) uvedeného nariadenia vzhľadom na jej klasifikáciu ako reprodukčne toxickej látky kategórie 1B podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) a na jej vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača), pri ktorých existujú vedecké dôkazy o ich pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako ďalšie látky uvedené v článku 57 písm. a) až e).

(2) Výbor členských štátov agentúry (ďalej len „MSC“) prijal 9. júna 2016 stanovisko ([3]) k dokumentácii podľa prílohy XV. Pred tým, ako MSC prijal svoje stanovisko, Švédsko stiahlo svoj návrh na identifikáciu látky DCHP podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 vzhľadom na jej vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača), pri ktorých existujú vedecké dôkazy o ich pravdepodobných závažných účinkoch na životné prostredie, a to s cieľom podrobnejšie rozpracovať zdôvodnenia uvedené v dokumentácii.

(3) MSC dosiahol jednomyseľnú dohodu o identifikácii DCHP ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, keďže spĺňa kritériá uvedené v článku 57 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(4) MSC jednomyseľne uznal, že pokiaľ ide o látku DCHP, existujú vedecké dôkazy o endokrinnej aktivite, ako aj o súvislosti medzi touto endokrinnou aktivitou a nepriaznivými účinkami na ľudské zdravie, a ďalej, že uvedenú látku možno z hľadiska ľudského zdravia považovať za endokrinný disruptor, keďže zodpovedá definícii endokrinného disruptora podľa WHO/IPCS.

(5) Avšak MSC sa nepodarilo dosiahnuť jednomyseľnú dohodu, pokiaľ ide o identifikáciu DCHP podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky, ktorá vzbudzuje rovnakú úroveň obáv ako ďalšie látky uvedené v uvedenom článku v písmenách a) až c) vzhľadom na vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Podľa piatich členov MSC sú účinky na ľudské zdravie uvedené v dokumentácii podľa prílohy XV rovnaké, spôsobené rovnakým režimom pôsobenia, ako tie, ktoré už boli zohľadnené v dokumentácii na účely identifikácie danej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v súlade s článkom 57 písm. c) vzhľadom na jej nepriaznivé účinky na vývoj.

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.)

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

(6) Dňa 22. júna 2016 agentúra postúpila v súlade s článkom 59 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanovisko MSC Komisii na rozhodnutie o identifikácii DCHP na základe článku 57 písm. f).

(7) Komisia berie na vedomie jednomyseľnú dohodu MSC o tom, že látka DCHP má vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača) a že nepriaznivé účinky spôsobené týmto režimom pôsobenia sú rovnaké ako účinky, ktoré viedli k jej klasifikácii ako reprodukčne toxickej a jej identifikácii ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Komisia takisto konštatuje, že väčšina členov MSC považuje úroveň obáv z týchto účinkov za rovnakú ako v prípade látok uvedených v článku 57 písm. a) až e).

(8) Komisia konštatuje, že článok 57 nebráni v niekoľkonásobnej identifikácii určitej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy na základe viac než jednej vnútornej vlastnosti, ktorá má na ľudské zdravie rovnaký účinok, opierajúc sa o tie isté vedecké dôkazy. Rovnako sa v súlade s článkom 57 písm. f) nariadenia REACH ([1]) postupovalo aj pri identifikácii (2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), dibutyl-ftalátu (DBP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a diizobutyl-ftalátu (DIBP).

(9) Preto by sa látka DCHP mala identifikovať podľa článku 57 písm. c) ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a podľa článku 57 písm. f) v dôsledku jej vlastností endokrinného disruptora (rozvracača) s pravdepodobnými závažnými účinkami na ľudské zdravie.

(10) Toto rozhodnutie sa uplatňuje bez toho, aby tým bol dotknutý výsledok prebiehajúcich činností týkajúcich sa vymedzenia kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([2]).

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Jediný článok

1. Dicyclohexyl-ftalát (DCHP) (č. ES 201-545-9, č. CAS 84-61-7) je identifikovaný v súlade s článkom 57 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 vzhľadom na jeho klasifikáciu ako reprodukčne toxickej látky kategórie 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v súlade s článkom 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 vzhľadom na jeho vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača) s pravdepodobnými vážnymi účinkami na ľudské zdravie.

2. Látka sa zahrnie do zoznamu navrhovaných látok uvedeného v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 s týmto údajom v časti „Dôvod zaradenia“: „reprodukčne toxická [článok 57 písm. c)]; vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – zdravie ľudí]“.

Toto rozhodnutie je určené Európskej chemickej agentúre.

V Bruseli 17. apríla 2018

Za Komisiu
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komisie

([1]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1210 zo 4. júla 2017 o identifikácii bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), dibutyl-ftalátu (DBP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a diizobutyl-ftalátu (DIBP) ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 35).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).