IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/636

z dne 17. aprila 2018

o identifikaciji dicikloheksil ftalata (DCHP) kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(c) in (f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 2167)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES [1] ter zlasti člena 59(9) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 59(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Švedska 17. februarja 2016 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo v skladu s Prilogo XV k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) za identifikacijo dicikloheksil ftalata (DCHP) (št. ES 201-545-9, št. CAS 84-61-7) kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(c) in (f) navedene uredbe zaradi svoje razvrstitve kot strupene za razmnoževanje kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta [2] ter svojih lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi ali okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz odstavkov (a) do (e) člena 57.

(2) Odbor držav članic Agencije (v nadaljnjem besedilu: odbor) je 9. junija 2016 sprejel mnenje [3] o dokumentaciji iz Priloge XV. Preden je odbor sprejel svoje mnenje, je Švedska umaknila svoj predlog za opredelitev DCHP v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zaradi svojih lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na okolje, da bi izpopolnila utemeljitve iz dokumentacije.

(3) Odbor je sprejel soglasno odločitev o tem, da se DCHP identificira kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, saj izpolnjuje kriterije iz člena 57(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(4) Odbor je soglasno priznal, da za DCHP obstajajo znanstveni dokazi o njeni motnji endokrine funkcije ter o vzročni zvezi med to funkcijo in škodljivim učinkom na zdravje ljudi, in dodal, da se ta snov lahko šteje kot endokrini motilec za zdravje ljudi, saj izpolnjujejo merila za opredelitev SZO/MPKV kot endokrini motilec.

(5) Vendar odbor ni dosegel soglasne odločitve o tem, ali se DCHP lahko v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 identificira kot snov, ki vzbuja enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz točk (a) do (c) navedenega člena zaradi svojih lastnosti endokrinih motilcev v zvezi z zdravjem ljudi. Po mnenju petih članov odbora so učinki na zdravje ljudi, obravnavani v dokumentaciji iz Priloge XV, enaki in posledica istega načina delovanja kot učinki, ki so že bili upoštevani v dokumentaciji za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(c) zaradi njenega škodljivega učinka na razvoj.

---

[1] UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

[2] Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

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

(6) Agencija je 22. junija 2016 v skladu s členom 59(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 sporočila mnenje odbora Komisiji za sprejetje odločitve o identifikaciji DCHP v skladu s členom 57(f).

(7) Komisija je seznanjena s soglasno odločitvijo odbora, da ima DCHP lastnosti endokrinih motilcev in da so škodljivi učinki zaradi takega delovanja enaki kot učinki, zaradi katerih je bila razvrščena kot strupena za razmnoževanje in predlagana za identifikacijo kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Komisija ugotavlja tudi, da je večina članov odbora menila, da je raven zaskrbljenosti zaradi navedenih učinkov enakovredna tisti pri snoveh iz člena 57(a) do (e).

(8) Komisija ugotavlja, da člen 57 ne izključuje večkratne identifikacije neke snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi več kot ene intrinzične lastnosti, ki povzroča isti učinek na zdravje ljudi in se opira na iste znanstvene dokaze. Ta pristop je bil uporabljen tudi za identifikacijo bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) v skladu s členom 57(f) uredbe REACH ([1]).

(9) Zato bi bilo treba DCHP v skladu s členom 57(c) identificirati kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ker izpolnjuje kriterije za razvrstitev snovi kot strupene za razmnoževanje kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ter v skladu s členom 57(f) kot snov, ki je po svojih lastnostih endokrini motilec z verjetnimi resnimi učinki na zdravje ljudi.

(10) Ta sklep ne posega v izid tekočih dejavnosti v zvezi z opredelitvijo meril za identifikacijo endokrinih motilcev v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Edini člen

1. Dicikloheksil ftalat (DCHP) (št. EC 201-545-9, št. CAS 84-61-7) se identificira v skladu s členom 57(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zaradi svoje razvrstitve kot strupene za razmnoževanje kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zaradi svojih lastnosti endokrinega motilca z verjetnimi resnimi učinki na zdravje ljudi.

2. Snov se vključi na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 z naslednjo navedbo pod navedbo „Razlog za vključitev“: „Strupene za razmnoževanje (člen 57(c)); lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)“

Ta sklep je naslovljen na Evropsko agencijo za kemikalije.

V Bruslju, 17. aprila 2018

Za Komisijo
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije

([1]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1210 z dne 4. julija 2017 o identifikaciji bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 6.7.2017, str. 35).

([2]) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).