

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1210 DE LA COMISIÓN**de 4 de julio de 2017****relativa a la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 4462]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 59, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7), el ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5) figuran en la lista de sustancias candidatas contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 como sustancias tóxicas para la reproducción (categoría 1B), con arreglo al artículo 57, letra c), de ese mismo Reglamento. Estas sustancias también figuran en el anexo XIV de dicho Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el 26 de agosto de 2014 Dinamarca presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») cuatro expedientes, con arreglo al anexo XV de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «expedientes del anexo XV»), para la identificación del DEHP, el DBP, el BBP y el DIBP como sustancias extremadamente preocupantes, de conformidad con el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, por considerarlas alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) de dicho artículo 57.
- (3) El Comité de los Estados miembros, de la Agencia (en lo sucesivo, «Comité»), estudió cada uno de los cuatro expedientes del anexo XV en dos partes, atendiendo, respectivamente, a los aspectos relativos a la salud humana y a los aspectos medioambientales.
- (4) Posteriormente, el remitente de los expedientes del anexo XV relativos al DBP, el BBP y el DIBP retiró la parte de su propuesta referente a la identificación de estas sustancias como alteradores endocrinos cuyos efectos para el medio ambiente suscitan un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con el fin de seguir trabajando en las justificaciones facilitadas en la documentación.
- (5) El 11 de diciembre de 2014, el Comité adoptó sus dictámenes ⁽²⁾ sobre la parte restante de los expedientes del anexo XV. El acuerdo fue unánime en el seno del Comité en cuanto a la identificación del DEHP como alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por consiguiente, el 17 de diciembre de 2014 la Agencia modificó la entrada correspondiente al DEHP de la lista de sustancias candidatas.
- (6) El Comité reconoció por unanimidad que, por lo que respecta al DEHP, el BBP, el DBP y el DIBP, existen pruebas científicas de la actividad endocrina y del vínculo entre esta y los efectos adversos para la salud humana, y que tales sustancias pueden considerarse alteradores endocrinos para la salud humana, ya que se ajustan a la definición de alterador endocrino del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS/IPCS) y a las recomendaciones del grupo consultivo de expertos de la Comisión Europea para la identificación de una sustancia como alterador endocrino.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Sin embargo, el Comité no alcanzó la unanimidad en cuanto a si las cuatro sustancias, con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias descritas en las letras a) a c) de ese mismo artículo por tratarse de alteradores endocrinos para la salud humana. Según cuatro miembros del Comité, los efectos para la salud humana señalados en los expedientes del anexo XV eran los mismos, causados por el mismo modo de acción, que los que se tuvieron en cuenta cuando las sustancias se incluyeron en la lista de sustancias candidatas debido a su toxicidad para la reproducción con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento.
- (8) El 20 de febrero de 2015, de conformidad con el artículo 59, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Comité transmitió su dictamen a la Comisión para que decidiera sobre la identificación de las cuatro sustancias como alteradores endocrinos para la salud humana que suscitan un grado equivalente de preocupación con arreglo al artículo 57, letra f).
- (9) La Comisión toma nota de la unanimidad en el seno del Comité en cuanto a que las cuatro sustancias se consideran alteradores endocrinos y a que los efectos adversos causados por este modo de acción son los mismos que dieron lugar a su clasificación como tóxicas para la reproducción y a su identificación como sustancias muy preocupantes con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La Comisión también toma nota de que la mayoría de los miembros del Comité consideraron que el nivel de preocupación que suscitan estos efectos es equivalente al que suscitan los de las sustancias descritas en el artículo 57, letras a) a e).
- (10) Asimismo, la Comisión toma nota de que el artículo 57 no impide que una sustancia sea identificada como extremadamente preocupante en varias ocasiones sobre la base de más de una propiedad intrínseca que tenga el mismo efecto en la salud humana.
- (11) Por tanto, con arreglo al artículo 57, letra f), las sustancias DEHP, BBP, DBP y DIBP deben ser identificadas como sustancias extremadamente preocupantes, al ser consideradas alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana que suscitan un nivel de preocupación equivalente al que suscitan los efectos de otras sustancias descritas en las letras a) a e) de ese mismo artículo.
- (12) La presente Decisión se entiende sin perjuicio del resultado de las actividades en curso relacionadas con la definición de los criterios para la identificación de los alteradores endocrinos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo único

1. Las sustancias siguientes se identifican como alteradores endocrinos cuyos efectos en la salud humana suscitan un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006:

- ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7),
- ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2),
- ftalato de bencilo y butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7),
- ftalato de diisobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5).

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

2. La entrada correspondiente a las sustancias especificadas en el apartado 1 de la lista de sustancias candidatas contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica añadiendo, en el epígrafe «Razón para la inclusión», el texto «grado de preocupación equivalente con posibles efectos graves para la salud humana».

El destinatario de la presente Decisión será la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Elżbieta BIENKOWSKA
Miembro de la Comisión
