

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1210 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) különös aggodalomra okot adó anyagokként történő azonosításáról

(az értesítés a C(2017) 4462. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 59. cikke (9) bekezdésére,

mivel:

- (1) A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), (EK-szám: 204-211-0, CAS-szám. 117-81-7), a dibutil-ftalát (DBP), (EK-szám: 201-557-4, CAS-szám: 84-74-2), a benzil-butil-ftalát (BBP), (EK-szám: 201-622-7, CAS-szám: 85-68-7) és a diizobutil-ftalát (DIBP), (EK-szám: 201-553-2, CAS-szám: 84-69-5) szerepelnek az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistán, mint az 57. cikk c) pontjának megfelelő reprodukciós toxicitást mutató (1B. kategóriájú) anyagok. Az említett anyagok a rendelet XIV. mellékletében is szerepelnek.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (3) bekezdésével összhangban Dánia 2014. augusztus 26-án benyújtott az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) négy, a rendelet XV. mellékletének megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció) annak érdekében, hogy a DEHP, a DBP, a BBP és a DIBP az említett rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően különös aggodalomra okot adó anyagokként kerüljenek azonosításra, mivel tudományosan bizonyított a hormonháztartást zavaró hatásuk, és valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.
- (3) A XV. melléklet szerinti négy dokumentáció vizsgálatát az Ügynökség tagállami bizottsága oly módon végezte, hogy azok mindegyikét felosztotta kettő, az emberi egészségre, illetve a környezetre gyakorolt hatásokkal foglalkozó részre.
- (4) A DBP, a BBP és a DIBP anyagra vonatkozó XV. melléklet szerinti dokumentációk esetében a benyújtó visszavonta a javaslatok azon részét, ami endokrin károsító anyagként azonosította ezen anyagokat, melyek a környezet tekintetében az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot, mert jobban ki szeretné dolgozni a dokumentációban szereplő indoklásokat.
- (5) 2014. december 11-én a tagállami bizottság véleményeket fogadott el ⁽²⁾ a XV. melléklet szerinti dokumentációk fennmaradó részeiről. A tagállami bizottság egyhangúlag egyetértett azzal, hogy a DEHP-t tudományosan bizonyítékokkal alátámasztott, a környezetre vélhetően súlyos hatást gyakorló endokrin károsító tulajdonságai miatt azonosítani kell az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként. Ennek megfelelően az Ügynökség 2014. december 17-én módosította a jelöltlistán a DEHP bejegyzését.
- (6) A tagállami bizottság egyhangúlag elismerte, hogy a DEHP, a BBP, a DBP és a DIBP esetében is tudományosan bizonyított az endokrin hatás, valamint az e hatás és az emberi egészségre gyakorolt káros hatások közötti összefüggés, továbbá ezen anyagok az emberi egészségre endokrin károsító hatással bíróként azonosíthatók, mivel megfelelnek a WHO/IPCS endokrin károsító anyagokat azonosító definíciójának, valamint az Európai Bizottság szakértői tanácsadó csoportjának az endokrin rendszert károsító anyagok azonosítására vonatkozó ajánlásának.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) A tagállami bizottság azonban nem jutott egyhangú megállapodásra arról, hogy a négy említett anyag az emberi egészség tekintetében az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt azonosítható az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében az ugyanazon cikk a)–c) pontjaiban felsorolt más anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként. A tagállami bizottság négy tagja úgy véli, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációkban kiemelt, az emberi egészségre gyakorolt hatások ugyanazok, és ugyanazon hatásmechanizmusnak tulajdoníthatók, mint amelyeket ezen anyagoknak a jelöltlistára való felvételekor a reprodukcióra gyakorolt káros hatás tekintetében vettek figyelembe a rendelet 57. cikke c) pontjának megfelelően.
- (8) 2015. február 20-án az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke (9) bekezdésének megfelelően a tagállami bizottság továbbította véleményét a Bizottsághoz, hogy az határozzon a négy anyagnak az emberi egészség tekintetében endokrin károsító, a rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként történő azonosításáról.
- (9) A Bizottság tudomásul vette a tagállami bizottság egyhangú véleményét a négy anyag endokrin károsító tulajdonságairól, valamint arról, hogy az ezen hatásmechanizmus által kiváltott káros hatáson alapult az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke c) pontjának megfelelően a reprodukciós toxicitás megállapítása és a különös aggodalomra okot adó anyagokként való azonosítás is. A Bizottság nyugtázta, hogy az említett hatások a tagállami bizottság tagjainak többsége szerint az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokéval azonos mértékű aggodalomra adnak okot.
- (10) A Bizottság megjegyzi, hogy az 57. cikk nem zárja ki egy anyag többszöri azonosítását különös aggodalomra okot adóként több tulajdonsága alapján, még ha ezeknek az emberi egészségre gyakorolt hatása azonos is.
- (11) Mindezek alapján a DEHP, a BBP, a DBP és a DIBP különös aggodalomra okot adó anyagokként azonosítandók az 57. cikk f) pontja értelmében, figyelemmel tudományosan bizonyított endokrin zavaró tulajdonságaikra, amelyek valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt más anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot.
- (12) Ez a határozat nincs kihatással sem a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾, sem az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ előírásai alapján zajló, a hormonrendszert károsító anyagok azonosítását szolgáló kritériumok meghatározására irányuló munka kimenetelére.
- (13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

Egyetlen cikk

(1) A következő anyagok endokrin károsító tulajdonságokkal bírnak, és az emberi egészségre gyakorolt hatásaik az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően azonos mértékű aggodalomra adnak okot, mint az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagok:

- bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), (EK-szám: 204-211-0, CAS-szám. 117-81-7),
- dibutil-ftalát (DBP), (EK-szám: 201-557-4, CAS-szám. 84-74-2),
- benzil-butil-ftalát (BBP), (EK-szám: 201-622-7, CAS-szám: 85-68-7),
- diizobutil-ftalát (DIBP), (EK-szám: 201-553-2, CAS-szám: 84-69-5).

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

(2) Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke (1) bekezdésében említett jelöltlistán módosítani kell az (1) bekezdésben meghatározott anyagokra vonatkozó bejegyzéseket úgy, hogy a listára kerülés okaként (Reason for inclusion) a következőt tüntetik fel: „Equivalent level of concern having probable serious effects to human health” (Valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.)

Ennek a határozatnak az Európai Vegyianyag-ügynökség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről

Elżbieta BIENKOWSKA

a Bizottság tagja