

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1210 A COMISIEI**din 4 iulie 2017**

privind identificarea ftalatului de di(2-etilhexil) (DEHP), a ftalatului de dibutil (DBP), a ftalatului de butil și de benzil (BBP) și a ftalatului de diizobutil (DIBP) ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 4462]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 59 alineatul (9),

întrucât:

- (1) Ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP) (nr. CE 204-211-0, nr. CAS 117-81-7), ftalatul de dibutil (DBP) (nr. CE 201-557-4, nr. CAS 84-74-2), ftalatul de butil și de benzil (BBP) (nr. CE 201-622-7, nr. CAS 85-68-7) și ftalatul de diizobutil (DIBP) (nr. CE 201-553-2, nr. CAS 84-69-5) sunt incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu articolul 57 litera (c) din regulamentul menționat. Substanțele respective sunt incluse și în anexa XIV la regulamentul respectiv.
- (2) În conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la 26 august 2014, Danemarca a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) patru dosare în conformitate cu anexa XV la regulamentul menționat (denumite în continuare „dosare conform anexei XV”), pentru identificarea substanțelor DEHP, DBP, BBP și DIBP ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat, din cauza proprietăților de perturbatoare ale sistemului endocrin pentru care există dovezi științifice ale probabilității ca acestea să aibă efecte grave asupra sănătății umane sau asupra mediului, ceea ce suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) din articolul 57.
- (3) Atunci când cele patru dosare conform anexei XV au fost luate în considerare de Comitetul statelor membre al agenției (denumit în continuare „CSM”), fiecare dintre acestea a fost luată în considerare în două părți, dintre care un dosar acoperind aspectele privind sănătatea umană și, respectiv, celălalt dosar acoperind partea referitoare la mediu din dosarul original.
- (4) În ceea ce privește dosarele conform anexei XV pentru DBP, BBP și DIBP, deponentul dosarelor a retras ulterior din propunerea sa partea privind identificarea acestor substanțe ca fiind perturbatori endocriini, ale căror efecte asupra mediului provoacă un nivel similar de îngrijorare în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 au fost ulterior retrase de deponentul dosarelor, pentru a oferi detalii suplimentare cu privire la justificările furnizate în documentație.
- (5) La 11 decembrie 2014, CSM a adoptat avize ⁽²⁾ privind partea restantă a dosarelor conform anexei XV. CSM a ajuns la un acord unanim cu privire la identificarea DEHP ca fiind un perturbator endocrin pentru care există dovezi științifice de efecte negative potențiale asupra mediului care provoacă un nivel similar de îngrijorare în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În consecință, agenția a modificat rubrica corespunzătoare DEHP din lista substanțelor candidate la 17 decembrie 2014.
- (6) CSM a recunoscut în unanimitate că pentru DEHP, BBP, DBP și DIBP există dovezi științifice privind activitatea de perturbare a funcțiilor endocrine și privind legătura dintre această activitate și efectele negative asupra sănătății umane și, mai mult, că substanțele pot fi considerate ca perturbatori endocriini pentru sănătatea umană întrucât corespund definiției stabilite de OMS/PISC pentru perturbatorii endocriini și îndeplinesc recomandările Grupului consultativ de experți ai Comisiei Europene pentru ca o substanță să fie identificată ca un perturbator endocrin.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

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

- (7) Cu toate acestea, CSM nu a ajuns la un acord unanim privind identificarea celor patru substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca fiind responsabile de un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(c) din respectivul articol din cauza unor proprietăți de perturbare a sistemului endocrin, în ceea ce privește sănătatea umană. Potrivit celor patru membri ai CSM, efectele asupra sănătății umane menționate în dosarele conform anexei XV au fost aceleași efecte, cauzate de același mod de acțiune, ca și cele deja luate în considerare atunci când substanțele au fost incluse în lista substanțelor candidate datorită toxicității lor pentru reproducere, în conformitate cu articolul 57 litera (c) din respectivul regulament.
- (8) La 20 februarie 2015, în conformitate cu articolul 59 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, CSM a comunicat Comisiei avizul său în vederea unei decizii privind identificarea celor patru substanțe ca fiind perturbatoare endocrine pentru sănătatea umană, generând un nivel echivalent de îngrijorare, în conformitate cu articolul 57 litera (f).
- (9) Comisia ia act de acordul unanim al CSM potrivit căruia cele patru substanțe au proprietăți de perturbare a sistemului endocrin și potrivit căruia efectele negative cauzate de acest mod de acțiune sunt aceleași efecte care au condus la clasificarea lor ca substanțe toxice pentru reproducere și identificarea lor ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. De asemenea, Comisia ia act de faptul că majoritatea membrilor CSM a considerat că nivelul de îngrijorare produs de aceste efecte este echivalent cu cel al altor substanțe enumerate la literele (a)-(e) din respectivul articol.
- (10) Comisia constată că articolul 57 nu împiedică identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită bazată pe mai multe proprietăți intrinsece care provoacă același efect asupra sănătății umane de mai multe ori.
- (11) Prin urmare, DEHP, BBP, DBP și DIBP ar trebui să fie identificate în temeiul articolului 57 litera (f) ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită datorită proprietăților lor de perturbatori endocriini pentru care există dovezi științifice de efecte negative potențiale pentru sănătatea umană care provoacă un nivel similar de îngrijorare privind cele ale altor substanțe enumerate la literele (a)-(e) din respectivul articol.
- (12) Prezenta decizie nu aduce atingere rezultatelor activităților în curs referitoare la definirea criteriilor de identificare a perturbatorilor endocriini, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, precum și cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articol unic

(1) Următoarele substanțe sunt identificate ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin ale căror efecte asupra sănătății umane provoacă un nivel similar de îngrijorare în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

— ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP) (nr. CE 204-211-0, nr. CAS 117-81-7)

— ftalatul de dibutil (DBP) (nr. CE 201-557-4, nr. CAS 84-74-2)

— ftalatul de butil și de benzil (BBP) (nr. CE 201-622-7, nr. CAS 85-68-7)

— ftalatul de diizobutil (DIBP) (nr. CE 201-553-2, nr. CAS 84-69-5).

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/441/CEE (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

(2) Rubricile substanțelor specificate la punctul 1 în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică prin adăugarea textului „Nivel de îngrijorare echivalent cu efecte probabil grave asupra sănătății umane” la secțiunea „Motivul includerii”.

Prezenta decizie se adresează Agenției Europene pentru Produse Chimice.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2017.

Pentru Comisie

Elżbieta BIENKOWSKA

Membră a Comisiei
