

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/636 A COMISIEI**din 17 aprilie 2018****privind identificarea substanței ftalat de dicitlohexil (DCHP) ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 literele (c) și (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2018) 2167]***(Numai textul în limba engleză este autentic)****(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) În conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la 17 februarie 2016, Suedia a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar întocmit în conformitate cu anexa XV la regulamentul menționat (denumit în continuare „dosar conform anexei XV”) privind identificarea substanței ftalat de dicitlohexil (denumită în continuare „DCHP”) (nr. CE 201-545-9, nr. CAS 84-61-7) ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 literele (c) și (f) din regulamentul menționat, din cauza clasificării sale ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și, respectiv, proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel suscitată de alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) din articolul 57.
- (2) La 9 iunie 2016, Comitetul statelor membre al agenției (denumit în continuare „CSM”) a adoptat avizul ⁽³⁾ său privind dosarul conform anexei XV. Înainte ca CSM să fi adoptat avizul, Suedia și-a retras propunerea de a identifica DCHP în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra mediului, pentru a oferi detalii suplimentare cu privire la justificările furnizate în dosar.
- (3) CSM a ajuns la un acord unanim privind identificarea substanței DCHP ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită deoarece îndeplinește criteriile de la articolul 57 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (4) CSM a recunoscut în unanimitate că pentru DCHPP 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 substanța poate fi considerată ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană întrucât corespunde definiției stabilite de OMS/PISC pentru un perturbator endocrin.
- (5) Cu toate acestea, CSM nu a ajuns la un acord unanim privind identificarea DCHP în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca fiind responsabil 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 cinci membri ai CSM, efectele asupra sănătății umane menționate în dosarul conform anexei XV au fost aceleași efecte, cauzate de același mod de acțiune, ca și cele deja luate în considerare în dosarul pentru identificarea substanței ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în conformitate cu articolul 57 litera (c), din cauza efectelor negative asupra dezvoltării.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

- (6) La 22 iunie 2016, în conformitate cu articolul 59 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, agenția a comunicat Comisiei avizul CSM în vederea unei decizii privind identificarea DCHP pe baza articolului 57 litera (f).
- (7) Comisia ia act de acordul unanim al CSM potrivit căruia DCHP are 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 acesteia ca substanță toxică pentru reproducere și la propunerea de a fi identificată ca substanță 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 articolul 57.
- (8) Comisia constată că articolul 57 nu împiedică identificarea unei substanțe ca prezentând de mai multe ori motive de îngrijorare deosebită bazată pe mai multe proprietăți intrinsece care provoacă același efect asupra sănătății umane, precum și pe aceleași dovezi științifice. Această abordare a fost urmată și pentru 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), în conformitate cu articolul 57 litera (f) din REACH ⁽¹⁾.
- (9) Prin urmare, DCHP ar trebui să fie identificat în conformitate cu articolul 57 litera (c) ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, care îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și conform articolului 57 litera (f), din cauza proprietăților care perturbă sistemul endocrin cu probabile efecte grave asupra sănătății umane.
- (10) 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 ⁽²⁾.
- (11) 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) Ftalatul de dicitlohexil (DCHP) (nr. CE 201-545-9, nr. CAS 84-61-7) este identificat în conformitate cu articolul 57 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din cauza clasificării sale ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din cauza proprietăților care perturbă sistemul endocrin cu probabile efecte grave asupra sănătății umane.
- (2) Substanța se include în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu următoarea mențiune la secțiunea „Motivul includerii”: „Toxică pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]; proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană]”.

Prezenta decizie se adresează Agenției Europene pentru Produse Chimice.

Adoptată la Bruxelles, 17 aprilie 2018.

Pentru Comisie

Elżbieta BIENKOWSKA

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ 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 (JO L 173, 6.7.2017, p. 35).

⁽²⁾ 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 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).