

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1210

z dnia 4 lipca 2017 r.

w sprawie identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyłu (DIBP) jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4462)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 59 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (nr WE: 204-211-0, nr CAS: 117-81-7), ftalan dibutyłu (DBP) (nr WE: 201-557-4, nr CAS: 84-74-2), ftalan benzylu butylu (BBP) (nr WE: 201-622-7, nr CAS: 85-68-7) oraz ftalan diizobutyłu (DIBP) (nr WE: 201-553-2, nr CAS: 84-69-5) zostały włączone do kandydackiej listy substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1B) zgodnie z art. 57 lit. c) wspomnianego rozporządzenia. Substancje te są również wymienione w załączniku XIV do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („rozporządzenie”) w dniu 26 sierpnia 2014 r. Dania przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”) cztery dokumentacje zgodne z załącznikiem XV do rozporządzenia (zwane dalej „dokumentacjami zgodnymi z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia, ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e).
- (3) Podczas analizy tych czterech dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV przez komitet państw członkowskich Agencji („MSC”) każda z dokumentacji była rozważana w podziale na dwie części: jedną dotyczącą kwestii związanych ze zdrowiem ludzi, a drugą dotyczącą kwestii związanych ze środowiskiem.
- (4) Przedkładający dokumentacje zgodne z załącznikiem XV dotyczące DBP, BBP i DIBP wycofał następnie część swojego wniosku dotyczącą identyfikacji tych substancji jako substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których skutki w odniesieniu do środowiska wzbudzają równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby dopracować uzasadnienia przedstawione w tych dokumentacjach.
- (5) W dniu 11 grudnia 2014 r. MSC przyjął opinie⁽²⁾ dotyczące pozostałych części dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV. MSC osiągnął jednomyślne porozumienie w sprawie identyfikacji DEHP jako substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, wzbudzających równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym w dniu 17 grudnia 2014 r. Agencja wprowadziła odpowiednie zmiany w pozycji dotyczącej DEHP na kandydackiej liście substancji.
- (6) MSC jednomyślnie uznał, że w odniesieniu do DEHP, BBP, DBP i DIBP istnieją dowody naukowe na oddziaływanie tych substancji na funkcjonowanie układu hormonalnego oraz na związek między takim ich oddziaływaniem a negatywnymi skutkami dla zdrowia ludzi, a także że substancje te można uznać za zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, ponieważ odpowiadają one definicji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego sformułowanej przez WHO/IPCS oraz spełniają kryteria określone w zaleceniach Doradczej Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej, służące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/pl/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Jednakże MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia w kwestii identyfikacji tych czterech substancji zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako wzbudających – ze względu na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi – obawy równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–c) wspomnianego artykułu. Zdaniem czterech członków MSC w dokumentacjach zgodnych z załącznikiem XV wskazano te same skutki dla zdrowia ludzi, wywoływane tym samym charakterem działania, co skutki, które już uwzględniono przy włączaniu tych substancji do kandydackiej listy substancji ze względu na ich szkodliwe działanie na rozrodczość zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia.
- (8) W dniu 20 lutego 2015 r., zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, MSC przedłożył Komisji swoją opinię w sprawie decyzji dotyczącej identyfikacji tych czterech substancji jako posiadających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, wzbudające równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f).
- (9) Komisja przyjmuje do wiadomości jednomyślną zgodę MSC co do tego, że te cztery substancje posiadają właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, a negatywne skutki spowodowane tym charakterem działania są tymi samymi skutkami, ze względu na które sklasyfikowano te substancje jako działające szkodliwie na rozrodczość i zidentyfikowano je jako substancje wzbudające szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Komisja zauważa również, że większość członków MSC uznała, że obawy wzbudane przez skutki tych substancji są równoważne obawom stwarzanym przez substancje, o których mowa w art. 57 lit. a)–e).
- (10) Komisja zauważa ponadto, że art. 57 nie wyklucza wielokrotnej identyfikacji substancji jako wzbudającej szczególnie duże obawy na podstawie więcej niż jednej swoistej właściwości wywołującej takie same skutki dla zdrowia ludzi.
- (11) DEHP, DBP, BBP i DIBP należy zatem zidentyfikować jako substancje wzbudające szczególnie duże obawy, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia, ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) wspomnianego artykułu.
- (12) Niniejsza decyzja pozostaje bez uszczerbku dla wyników prowadzonych obecnie działań związanych z określeniem kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽¹⁾, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽²⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł

1. Następujące substancje identyfikuje się jako substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których skutki dla zdrowia ludzi wzbudzają równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006:

- ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (nr WE: 204-211-0, nr CAS: 117-81-7),
- ftalan dibutyłu (DBP) (nr WE: 201-557-4, nr CAS: 84-74-2),
- ftalan benzylu butylu (BBP) (nr WE: 201-622-7, nr CAS: 85-68-7),
- ftalan diizobutyłu (DIBP) (nr WE: 201-553-2, nr CAS: 84-69-5).

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

2. Na kandydackiej liście substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w pozycjach dotyczących substancji wymienionych w ust. 1 dodaje się w kolumnie zatytułowanej „Reason for inclusion” (powód włączenia) następujący tekst: „Equivalent level of concern having probable serious effects to human health” (równoważne obawy dotyczące prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzi).

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji
