

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1210 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за идентифициране на бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), дибутилфталат (DBP), бензилбутилфталат (BBP) и диизобутилфталат (DIBP) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4462)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 59, параграф 9 от него,

като има предвид, че:

- (1) Бис(2-етилхексил)фталат (DEHP) (ЕО № 204-211-0, CAS № 117-81-7), дибутилфталат (DBP) (ЕО № 201-557-4, CAS № 84-74-2), бензилбутилфталат (BBP) (ЕО № 201-622-7, CAS № 85-68-7) и диизобутилфталат (DIBP) (ЕО № 201-553-2, CAS № 84-69-5) са включени в списъка с кандидат-вещества, посочени в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, като вещества, токсични за репродукцията (категория 1В), в съответствие с член 57, буква в) от същия регламент. Посочените вещества също така са изброени в приложение XIV към посочения регламент.
- (2) В съответствие с член 59, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 26 август 2014 г. Дания предаде на Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) четири досиета в съответствие с приложение XV към посочения регламент (наричани по-долу „досиета по приложение XV“) за идентифициране на DEHP, DBP, BBP и DIBP като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от посочения регламент, поради техните свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, което поражда степен на безпокойство, еквивалентна с тази по отношение на други вещества, описани в член 57, букви а) — д).
- (3) Когато четирите досиета по приложение XV бяха разгледани от Комитета на държавите членки към Агенцията (КДЧ), всяко от тях беше разгледано на две части, като съответно едната част обхващаше аспектите, свързани със здравето на човека, а другата — въпросите, които засягат околната среда.
- (4) Що се отнася до досиетата по приложение XV за DBP, BBP и DIBP, подателят на досиетата впоследствие оттегли частта от предложението си, която засяга идентифицирането на тези вещества като вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, чието въздействие върху околната среда поражда еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, за да бъде доуточнена обосновката, предоставена в документацията.
- (5) На 11 декември 2014 г. КДЧ прие становищата си ⁽²⁾ по останалата част от досиетата по приложение XV. КДЧ постигна единодушно съгласие относно идентифицирането на DEHP като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху околната среда, което поражда еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Поради това на 17 декември 2014 г. Агенцията измени вписването за DEHP в списъка с веществата кандидати.
- (6) КДЧ единодушно призна, че по отношение на DEHP, BBP, DBP и DIBP съществуват научни доказателства за ендокринен механизъм на действие и за връзката между този механизъм и неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, както и че във връзка със здравето на човека веществата могат да се считат за нарушаващи функциите на ендокринната система, тъй като отговарят на определението на СЗО/МПБХВ (Световната здравна организация/Международната програма за безопасност на химичните вещества) и на препоръките на експертната консултативна група на Европейската комисия за това кога дадено вещество се определя като нарушаващо функциите на ендокринната система.

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

- (7) КДЧ обаче не постигна единодушно съгласие по идентифицирането на четирите вещества съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 като пораждащи степен на безпокойство, еквивалентна с тази по отношение на други вещества, изброени в букви а) — в) от посочения член, поради техни свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, във връзка със здравето на човека. Според четирима членове на КДЧ последиците за здравето на човека, посочени в досиетата по приложение XV, са същите последици, предизвикани от същия начин на действие, като вече взетите предвид при включването на веществата в списъка на кандидат-веществата поради тяхната токсичност за репродукцията в съответствие с член 57, буква в) от посочения регламент.
- (8) В съответствие с член 59, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 20 февруари 2015 г. КДЧ препрати становището си до Комисията за решение за идентифицирането на четирите вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, което има връзка със здравето на човека, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е).
- (9) Комисията отбелязва единодушното съгласие на КДЧ, че четирите вещества притежават свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и че неблагоприятните последици, причинени от този начин на действие на веществата, са същите, които са довели до тяхното класифициране като токсични за репродукцията и до идентифицирането им като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Комисията също така отбелязва, че според повечето от членовете на КДЧ степента на безпокойство за тези последици е еквивалентна на тази за веществата, посочени в член 57, букви а) — д).
- (10) Комисията отбелязва, че член 57 не изключва възможността за многократно идентифициране на дадено вещество като пораждащо висока степен на безпокойство въз основа на повече от едно присъщо негово свойство, което има същото въздействие върху здравето на човека.
- (11) Следователно DEHP, BBP, DBP и DIBP следва да бъдат идентифицирани съгласно член 57, буква е) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство поради техните свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като тази относно други вещества, изброени в букви а) — д) от посочения член.
- (12) Настоящото решение не засяга резултатите от текущите дейности, свързани с определянето на критерии за идентифициране на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член единствен

1. Следните вещества се идентифицират като вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, чието въздействие върху здравето на човека поражда еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006:

- бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), (ЕО № 204-211-0, CAS № 117-81-7),
- дибутилфталат (DBP) (ЕО № 201-557-4, CAS № 84-74-2),
- бензилбутилфталат (BBP) (ЕО № 201-622-7, CAS № 85-68-7),
- диизобутилфталат (DIBP) (ЕО № 201-553-2, CAS № 84-69-5).

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

2. Вписването на посочените в параграф 1 вещества в списъка с кандидат-вещества, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се изменя чрез добавяне в графа „Мотиви за включването“ на „Еквивалентна степен на безпокойство с вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека“.

Адресат на настоящото решение е Европейската агенция по химикали.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Elżbieta WIENKOWSKA
Член на Комисията
