

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/636****z dnia 17 kwietnia 2018 r.****w sprawie identyfikacji ftalanu dicykloheksylu (DCHP) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. c) i f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 2167)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 59 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w dniu 17 lutego 2016 r. Szwecja przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację zgodną z załącznikiem XV do rozporządzenia („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji ftalanu dicykloheksylu (DCHP) (nr WE 201-545-9, nr CAS 84-61-7) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. c) i f) tego rozporządzenia, ze względu na zaklasyfikowanie jej jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(2)</sup> oraz ze względu na jej 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).
- (2) W dniu 9 czerwca 2016 r. komitet państw członkowskich Agencji („MSC”) przyjął opinię<sup>(3)</sup> w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. Zanim MSC przyjął wspomnianą opinię, Szwecja wycofała swój wniosek o identyfikację DCHP zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, aby dopracować uzasadnienia przedstawione w dokumentacji.
- (3) MSC osiągnął jednomyślne porozumienie w sprawie identyfikacji DCHP jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, ponieważ spełnia ona kryteria określone w art. 57 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (4) MSC jednomyślnie uznał, że w odniesieniu do DCHP istnieją dowody naukowe na oddziaływanie tej substancji na funkcjonowanie układu hormonalnego oraz na związek między takim jej oddziaływaniem a negatywnymi skutkami dla zdrowia ludzi, a także że substancję tę można uznać za zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, ponieważ odpowiada ona definicji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego sformułowanej przez WHO/IPCS.
- (5) Jednakże MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia w kwestii identyfikacji tej substancji zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako wzbudzającej – 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 pięciu członków MSC w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wskazano te same skutki dla zdrowia ludzi, wywoływane tym samym charakterem działania, co skutki, które już uwzględniono w dokumentacji przedstawionej w celu identyfikacji tej substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy ze względu na jej szkodliwe działanie na rozwój zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8>

- (6) W dniu 22 czerwca 2016 r., zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, Agencja przekazała Komisji opinię MSC w celu podjęcia decyzji dotyczącej identyfikacji DCHP na podstawie art. 57 lit. f).
- (7) Komisja przyjmuje do wiadomości jednomyślną zgodę MSC co do tego, że DCHP posiada właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, a negatywne skutki spowodowane tym charakterem działania są tymi samymi skutkami, ze względu na które sklasyfikowano tę substancję jako działającą szkodliwie na rozrodczość, i ze względu na które złożono wniosek w sprawie zidentyfikowania jej jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Komisja zauważa również, że większość członków MSC uznała, że obawy wzbudzone przez skutki tych substancji są równoważne obawom stwarzanym przez substancje, o których mowa w art. 57 lit. a)–e).
- (8) Komisja zauważa ponadto, że art. 57 nie wyklucza wielokrotnej identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie więcej niż jednej swoistej właściwości wywołującej takie same skutki dla zdrowia ludzi oraz w oparciu o te same dowody naukowe. Podejście to zastosowano również do identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyłu (DIBP) zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH <sup>(1)</sup>.
- (9) W związku z tym należy zidentyfikować DCHP na podstawie art. 57 lit. c) jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy spełniającą kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i na podstawie art. 57 lit. f) ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego o prawdopodobnych poważnych skutkach dla zdrowia ludzi.
- (10) 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 <sup>(2)</sup>.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na podstawie art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł*

1. Ftalan dicykloheksylu (DCHP) (nr WE: 201-545-9, nr CAS: 84-61-7) identyfikuje się zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na jego zaklasyfikowanie jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 oraz zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego o prawdopodobnych poważnych skutkach dla zdrowia ludzkiego.
2. Substancja zostaje wpisana na kandydacką listę substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a w kolumnie zatytułowanej „Reason for inclusion” (powód włączenia) dodaje się następujący tekst: „Toxic for reproduction (Article 57(c)) (działająca szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c)); endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) (właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (art. 57 lit. f) – zdrowie ludzkie)”.

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 kwietnia 2018 r.

W imieniu Komisji  
Elżbieta BIENKOWSKA  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> 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 (Dz.U. L 173 z 6.7.2017, s. 35).

<sup>(2)</sup> 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).