

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/636 DE LA COMISIÓN**de 17 de abril de 2018****relativa a la identificación del ftalato de dicitclohexilo (DCHP) como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letras c) y f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2018) 2167]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 59, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el 17 de febrero de 2016 Suecia presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») un expediente preparado con arreglo al anexo XV de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «expediente del anexo XV»), para la identificación del ftalato de dicitclohexilo (DCHP) (n.º CE 201-545-9, n.º CAS 84-61-7) como sustancia extremadamente preocupante, de conformidad con el artículo 57, letras c) y f), de dicho Reglamento, debido, respectivamente, a su clasificación como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y a sus propiedades de alteración endocrina respecto de las cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del mencionado artículo 57.
- (2) El 9 de junio de 2016, el Comité de los Estados miembros de la Agencia (en lo sucesivo, «Comité») adoptó su dictamen ⁽³⁾ sobre el expediente del anexo XV. Antes de que el Comité adoptara su dictamen, Suecia retiró su propuesta de identificar el DCHP, con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, como sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades de alteración endocrina respecto de las cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para el medio ambiente, con el fin de desarrollar las justificaciones presentadas en el expediente.
- (3) El Comité alcanzó un consenso unánime sobre la identificación del DCHP como sustancia extremadamente preocupante, dado que cumple los criterios del artículo 57, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (4) El Comité reconoció por unanimidad que existen pruebas científicas de la actividad endocrina del DCHP y del vínculo entre esta y los efectos adversos para la salud humana, y que, además, el DCHP puede considerarse un alterador endocrino para la salud humana porque se ajusta a la definición de alterador endocrino del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS/IPCS).
- (5) Sin embargo, el Comité no alcanzó un consenso unánime sobre la identificación del DCHP, con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, como sustancia que suscita un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a c) de ese mismo artículo debido a propiedades de alteración endocrina en relación con la salud humana. Según cinco miembros del Comité, los efectos para la salud humana señalados en el expediente del anexo XV eran los mismos y estaban causados por el mismo modo de acción que los que ya se tuvieron en cuenta en el expediente para la identificación de la sustancia como extremadamente preocupante debido a los efectos adversos para el desarrollo con arreglo al artículo 57, letra c).

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

- (6) El 22 de junio de 2016, de conformidad con el artículo 59, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Agencia remitió el dictamen del Comité a la Comisión con vistas a una decisión sobre la identificación del DCHP con arreglo al artículo 57, letra f).
- (7) La Comisión toma nota de la opinión unánime del Comité de que el DCHP tiene propiedades de perturbación endocrina y que los efectos adversos causados por este modo de acción son los mismos que los que dieron lugar a su clasificación como sustancia tóxica para la reproducción y a la propuesta para su identificación como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La Comisión también toma nota de que la mayoría de los miembros del Comité consideraron que el nivel de preocupación que suscitan estos efectos es equivalente al que suscitan los efectos de las sustancias mencionadas en el artículo 57, letras a) a e).
- (8) Asimismo, la Comisión toma nota de que el artículo 57 no impide que una sustancia sea identificada como extremadamente preocupante en varias ocasiones en función de más de una propiedad intrínseca que tenga el mismo efecto en la salud humana basándose en las mismas pruebas científicas. Este planteamiento se siguió también para la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH ⁽¹⁾.
- (9) Por consiguiente el DCHP debe identificarse como sustancia extremadamente preocupante porque, con arreglo al artículo 57, letra c), reúne los criterios para su clasificación como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, con arreglo al artículo 57, letra f), tiene propiedades de alteración endocrina con posibles efectos graves para la salud humana.
- (10) La presente Decisión se entiende sin perjuicio del resultado de las actividades en curso relacionadas con la definición de los criterios para la identificación de los alteradores endocrinos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo único

1. El ftalato de dicitlohexilo (DCHP) (n.º CE 201-545-9, n.º CAS 84-61-7) se identifica como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debido a su clasificación como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debido a sus propiedades de alteración endocrina con posibles efectos graves para la salud humana.
2. La sustancia en cuestión deberá incluirse en la lista de posibles sustancias a la que se hace referencia en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con las siguientes indicaciones en el epígrafe «Razón para la inclusión»: «Tóxico para la reproducción [artículo 57, letra c)]; propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), salud humana]».

El destinatario de la presente Decisión es la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 2018.

Por la Comisión
Elżbieta BIENKOWSKA
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1210 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, relativa a la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 6.7.2017, p. 35).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).