

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/636 DELLA COMMISSIONE****del 17 aprile 2018****relativa all'identificazione della sostanza dicicloesilftalato (DCHP) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettere c) ed f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2018) 2167]***(il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 59, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, il 17 febbraio 2016 la Svezia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo conforme all'allegato XV di detto regolamento («il fascicolo conforme all'allegato XV») per l'identificazione della sostanza dicicloesilftalato (DCHP) (n. CE 201-545-9, n. CAS 84-61-7) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettere c) ed f), di detto regolamento a causa, rispettivamente, della sua classificazione come tossica per la riproduzione, categoria 1B, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>(2)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, e delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e) dell'articolo 57.
- (2) In data 9 giugno 2016 il comitato degli Stati membri dell'Agenzia («CSM») ha adottato il suo parere<sup>(3)</sup> sul fascicolo conforme all'allegato XV. Prima che il CSM adottasse tale parere, la Svezia aveva ritirato la sua proposta di identificare la sostanza DCHP a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente, al fine di elaborare ulteriormente le motivazioni fornite nel fascicolo.
- (3) Il CSM ha raggiunto un accordo unanime sull'identificazione della sostanza DCHP come sostanza estremamente preoccupante poiché sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 57, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (4) Il CSM ha riconosciuto all'unanimità che per la sostanza DCHP sono scientificamente comprovati un effetto sul sistema endocrino e il nesso di causalità tra tale attività e gli effetti nocivi per la salute umana e, inoltre, che la sostanza può essere considerata un interferente endocrino per la salute umana poiché corrisponde alla relativa definizione dell'OMS/IPCS.
- (5) Il CSM non ha tuttavia raggiunto un accordo unanime sull'identificazione della sostanza DCHP a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come dante adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a c) dello stesso articolo a causa di proprietà che perturbano il sistema endocrino in relazione alla salute umana. Secondo cinque membri del CSM gli effetti per la salute umana evidenziati nel fascicolo conforme all'allegato XV erano gli stessi effetti, provocati dalla stessa modalità d'azione, rispetto a quelli già presi in considerazione nel fascicolo per l'identificazione della sostanza come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera c), a causa degli effetti nocivi sullo sviluppo.

<sup>(1)</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

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

- (6) In data 22 giugno 2016, a norma dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, l'Agenzia ha trasmesso il parere del CSM alla Commissione affinché adottasse una decisione in merito all'identificazione della sostanza DCHP a norma dell'articolo 57, lettera f).
- (7) La Commissione prende atto del parere unanime del CSM secondo cui la sostanza DCHP ha proprietà che perturbano il sistema endocrino e gli effetti nocivi provocati da tale modalità d'azione sono gli stessi che hanno portato alla sua classificazione come sostanza tossica per la riproduzione e alla proposta di identificarla come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006. La Commissione prende inoltre atto che la maggioranza dei membri del CSM ha ritenuto che il livello di preoccupazione di tali effetti fosse equivalente a quello suscitato dalle sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e).
- (8) La Commissione osserva che l'articolo 57 non impedisce di identificare diverse volte una sostanza come estremamente preoccupante sulla base di più di una proprietà intrinseca che provoca il medesimo effetto sulla salute umana e delle medesime prove scientifiche. Questo stesso approccio è stato seguito anche per l'identificazione del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), del dibutil ftalato (DBP), del benzil-buttil-ftalato (BBP) e del diisobutilftalato (DIBP) a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH <sup>(1)</sup>.
- (9) Pertanto la sostanza DCHP dovrebbe essere identificata a norma dell'articolo 57, lettera c), come sostanza estremamente preoccupante che soddisfa i criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione, categoria 1B, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dell'articolo 57, lettera f), a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, con probabilità di effetti gravi per la salute umana.
- (10) La presente decisione non pregiudica l'esito delle attività in corso relative alla definizione dei criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo unico*

1. La sostanza dicicloesilftalato (DCHP) (n. CE 201-545-9, n. CAS 84-61-7) è identificata a norma dell'articolo 57, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa della sua classificazione come tossica per la riproduzione, categoria 1B, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 e a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, con probabilità di effetti gravi per la salute umana.
2. La sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 con la seguente indicazione alla voce «motivi dell'inserimento»: «tossica per la riproduzione [articolo 57, lettera c)]; proprietà che perturbano il sistema endocrino [articolo 57, lettera f) - salute umana]».

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 aprile 2018

*Per la Commissione*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2017/1210 della Commissione, del 4 luglio 2017, relativa all'identificazione del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), del dibutil ftalato(DBP), del benzil-buttil-ftalato(BBP) e del diisobutilftalato (DIBP) come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 35).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).