

**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-butil-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***[notificata con il numero C(2017) 4462]***(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) Il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) (n. CE 204-211-0, n. CAS 117-81-7), il dibutil ftalato (DBP) (n. CE 201-557-4, n. CAS 84-74-2), il benzil-butil-ftalato (BBP) (n. CE 201-622-7, n. CAS 85-68-7) e il diisobutilftalato (DIBP) (n. CE 201-553-2, n. CAS 84-69-5) sono inseriti nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 in quanto sostanze tossiche per la riproduzione (categoria 1B) a norma dell'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. Queste sostanze sono elencate anche nell'allegato XIV di tale regolamento.
- (2) A norma dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, il 26 agosto 2014 la Danimarca ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito denominata «l'Agenzia») quattro fascicoli conformi all'allegato XV di detto regolamento (di seguito denominati «i fascicoli di cui all'allegato XV») per l'identificazione delle sostanze DEHP, DBP, BBP e DIBP come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera f), di tale regolamento a causa delle loro 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.
- (3) Al momento della valutazione da parte del comitato degli Stati membri dell'agenzia («CSM»), ciascuno dei quattro fascicoli di cui all'allegato XV è stato considerato in due parti, una riguardante gli aspetti legati alla salute umana e l'altra gli aspetti ambientali del fascicolo.
- (4) Per quanto riguarda i fascicoli di cui all'allegato XV relativi a DBP, BBP e DIBP, lo Stato membro che li aveva presentati ha successivamente ritirato la parte della proposta relativa all'identificazione di tali sostanze come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino, i cui effetti sull'ambiente danno adito a un livello di preoccupazione equivalente in conformità all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, al fine di elaborare ulteriormente le motivazioni fornite nella documentazione.
- (5) In data 11 dicembre 2014 il CSM ha adottato il proprio parere<sup>(2)</sup> sulla restante parte dei fascicoli di cui all'allegato XV. Il CSM ha raggiunto un accordo unanime sull'identificazione del DEHP come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente in conformità all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il 17 dicembre 2014 l'Agenzia ha modificato di conseguenza la voce DEHP nell'elenco di sostanze candidate.
- (6) Il CSM ha riconosciuto all'unanimità che per le sostanze DEHP, BBP, DBP e DIBP 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 le sostanze possono essere considerate interferenti endocrini per la salute umana poiché corrispondono alla relativa definizione dell'OMS/IPCS e alle raccomandazioni per l'identificazione di una sostanza come interferente endocrino formulate dal gruppo consultivo di esperti della Commissione europea.

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Il CSM non ha tuttavia raggiunto un accordo unanime sull'identificazione delle quattro sostanze a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come danti 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 quattro membri del CSM gli effetti per la salute umana evidenziati nei fascicoli di cui all'allegato XV erano gli stessi effetti, provocati dalla stessa modalità d'azione, rispetto a quelli già presi in considerazione quando le sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate a causa della loro tossicità per la riproduzione a norma dell'articolo 57, lettera c), del suddetto regolamento.
- (8) Il 20 febbraio 2015, a norma dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, il CSM ha inviato il proprio parere alla Commissione ai fini di una decisione in merito all'identificazione delle quattro sostanze come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino in relazione alla salute umana dando adito a un livello di preoccupazione equivalente in conformità all'articolo 57, lettera f).
- (9) La Commissione prende atto del parere unanime del CSM secondo cui le quattro sostanze hanno proprietà che perturbano il sistema endocrino e gli effetti nocivi provocati da tale modalità d'azione sono gli stessi che hanno portato alla loro classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione e alla loro identificazione come sostanze estremamente preoccupanti 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 quella suscitata dalle sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e).
- (10) 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.
- (11) Pertanto le sostanze DEHP, BBP, DBP e DIBP dovrebbero essere identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), come sostanze estremamente preoccupanti a causa delle loro proprietà che perturbano il sistema endocrino, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi 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) del medesimo articolo.
- (12) 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>(1)</sup>, e del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (13) 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. Le seguenti sostanze sono identificate come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino, i cui effetti per la salute umana danno adito a un livello di preoccupazione equivalente in conformità all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006:

- Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) (n. CE 204-211-0, n. CAS 117-81-7);
- Dibutil ftalato (DBP) (n. CE 201-557-4, n. CAS 84-74-2);
- Benzil-butyl-ftalato (BBP) (n. CE 201-622-7, n. CAS 85-68-7);
- Diisobutilftalato (DIBP) (n. CE 201-553-2, n. CAS 84-69-5)

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1).

2. L'iscrizione delle sostanze specificate al paragrafo 1 nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, è modificata aggiungendo, alla voce «motivi dell'inserimento» il testo «livello di preoccupazione equivalente con probabilità di effetti gravi per la salute umana».

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

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2017

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

---