KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1210

af 4. juli 2017

om identifikation af bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP), benzylbutylphthalat (BBP) og diisobutylphthalat (DIBP) som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

(meddelt under nummer C(2017) 4462)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF [1], særlig artikel 59, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (EF-nr. 204-211-0, CAS-nr. 117-81-7), dibutylphthalat (DBP) (EF-nr. 201-557-4, CAS-nr. 84-74-2), benzylbutylphthalat (BBP) (EF-nr. 201-622-7, CAS-nr. 85-68-7) og diisobutylphthalat (DIBP) (EF-nr. 201-553-2, CAS-nr. 84-69-5) er opført på den liste, der er nævnt i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1B i henhold til nævnte forordnings artikel 57, litra c). Stofferne er også opført i bilag XIV til nævnte forordning.

(2) I overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006, forelagde Danmark den 26. august 2014 Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) fire dossierer i overensstemmelse med bilag XV til nævnte forordning (i det følgende benævnt »bilag XV-dossierer«) om identifikation af DEHP, DBP, BBP og DIBP som særligt problematiske stoffer i henhold til nævnte forordnings artikel 57, litra f), på grund af deres hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e).

(3) Da de fire bilag XV-dossierer blev behandlet af medlemsstatsudvalget, blev de hver behandlet i to dele, med et dossier om henholdsvis aspektet menneskers sundhed og et om aspektet miljø i dossieret.

(4) Hvad angår bilag XV-dossiererne om DBP, BBP og DIBP trak indsenderen af dossieret senere den del af forslaget tilbage, som vedrører identifikation af disse stoffer som stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber, hvis virkninger for miljøet er problematiske i samme grad i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, for at udbygge begrundelserne i dokumentationen.

(5) Den 11. december 2014 vedtog medlemsstatsudvalget sine udtalelser [2] om de øvrige dele af bilag XV-dossiererne. Medlemsstatsudvalget nåede enstemmigt til enighed om identifikation af DEHP som havende hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet, som er problematiske i samme grad i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006. I overensstemmelse hermed ændrede agenturet DEHP-indgangen i listen den 17. december 2014.

(6) Medlemsstatsudvalget anerkendte enstemmigt, at der for DEHP, BBP, DBP og DIBP foreligger videnskabelig dokumentation om hormonforstyrrende aktivitet og om sammenhængen mellem denne aktivitet og skadelige virkninger for menneskers sundhed, samt at stofferne kan betragtes som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, da de falder ind under WHO/IPCS-definitionen af et hormonforstyrrende stof og henstillingerne fra Europa-Kommissionens ekspertrådgivergruppe om identifikation af et stof som hormonforstyrrende.

[1] EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.
[2] http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

(7) Medlemsstatsudvalget nåede imidlertid ikke enstemmigt til enighed om identifikation af de fire stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 som problematiske i samme grad som de andre stoffer, der er anført i nævnte artikels litra a)-c), på grund af hormonforstyrrende egenskaber vedrørende menneskers sundhed. Ifølge fire medlemmer af medlemsstatsudvalget var de i bilag XV-dossierne anførte virkninger for menneskers sundhed de samme virkninger, forårsaget af samme virkemåde, som dem, der allerede blev taget hensyn til, da stofferne blev optaget på listen på grund af deres reproduktionstoksiske egenskaber i henhold til nævnte forordnings artikel 57, litra c).

(8) I henhold til artikel 59, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1907/2006 videresendte medlemsstatsudvalget den 20. februar 2015 sin udtalelse til Kommissionen med henblik på en afgørelse om identifikation af de fire stoffer som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad i henhold til artikel 57, litra f).

(9) Kommissionen bemærker medlemsstatsudvalgets enstemmige enighed om, at de fire stoffer har hormonforstyrrende egenskaber, og at de skadelige virkninger, der skyldes denne virkemåde, er de samme virkninger, som førte til deres klassificering som reproduktionstoksiske og deres identifikation som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Kommissionen bemærker desuden, at et flertal af medlemmerne af medlemsstatsudvalget mener, at virkningerne er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er omhandlet i artikel 57, litra a)-e).

(10) Kommissionen bemærker, at artikel 57 ikke er til hinder for, at et stof identificeres som særligt problematisk flere gange baseret på mere end én iboende egenskab, der har den samme virkning for menneskers sundhed.

(11) DEHP, BBP, DBP og DIBP bør derfor identificeres i henhold til artikel 57, litra f), som særligt problematiske på grund af deres hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i nævnte artikels litra a)-e).

(12) Denne afgørelse berører ikke udfaldet af de igangværende aktiviteter forbundet med fastlæggelsen af kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ([1]), og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([2]).

(13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Eneste artikel

1. Følgende stoffer identificeres som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, hvis virkninger for menneskers sundhed er problematiske i samme grad i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006:

— Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (EF-nr. 204-211-0, CAS-nr. 117-81-7)

— Dibutylphthalat (DBP) (EF-nr. 201-557-4, CAS-nr. 84-74-2)

— Benzylbutylphthalat (BBP) (EF-nr. 201-622-7, CAS-nr. 85-68-7)

— Diisobutylphthalat (DIBP) (EF-nr. 201-553-2, CAS-nr. 84-69-5).

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

2. I indgangen for de i stk. 1 omhandlede stoffer, i den kandidatliste, der er nævnt i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, indsættes under »Grunde til optagelse« »problematisk i samme grand på grund af sandsynlige alvorlige virkningerne for menneskers sundhed«.

Denne afgørelse er rettet til Det Europæiske Kemikalieagentur.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Medlem af Kommissionen