KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1210,

annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,

bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), dibutyyliftalaatin (DBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisiksi erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4462)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 59 artiklan 9 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), (EY-numero 204-211-0, CAS-numero 117-81-7), dibutyyliftalaatti (DBP) (EY-numero 201-557-4, CAS-numero 84-74-2), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) (EY-numero 201-622-7, CAS-numero 85-68-7) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP) (EY-numero 201-553-2, CAS-numero 84-69-5) sisältyvät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon lisääntymiselle vaarallisina aineina (kategoria 1B) mainitun asetuksen 57 artiklan c alakohdan mukaisesti. Nämä aineet luetellaan myös mainitun asetuksen liitteessä XIV.

(2) Tanska toimitti 26 päivänä elokuuta 2014 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti neljä asiakirja-aineistoa mainitun asetuksen liitteen XV mukaisesti, jäljempänä 'liitteen XV mukaiset asiakirja-aineistot', DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamiseksi kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja joiden vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muidenkin 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

(3) Kun kemikaalivirastossa toimiva jäsenvaltioiden komitea tarkasteli kyseistä neljää liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa, niitä kutakin tarkasteltiin kahdessa osassa, joista yksi kattaa asiakirja-aineiston ihmisten terveyteen liittyvät näkökohdat ja toinen ympäristöön liittyvät näkökohdat.

(4) Mitä tulee DBP:tä, BBP:tä ja DIBP:tä koskeviin liitteen XV mukaisiin asiakirja-aineistoihin, asiakirja-aineiston toimittaja peruutti myöhemmin ehdotuksensa sen osan, joka käsitteli kyseisten aineiden tunnistamista aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden vaikutukset ympäristöön antavat aihetta samantasoiseen huoleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, voidakseen tarkemmin käsitellä asiakirjoissa esitettyjä perusteita.

(5) Jäsenvaltioiden komitea antoi 11 päivänä joulukuuta 2014 lausuntonsa ([2]) jäljellä olevasta liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston osasta. Jäsenvaltioiden komitea pääsi yksimielisyyteen DEHP:n tunnistamisesta aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jonka osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista ympäristövaikutuksista, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti. Näin ollen kemikaalivirasto muutti DEHP:tä koskevaa kohtaa mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa 17 päivänä joulukuuta 2014.

(6) Jäsenvaltioiden komitea totesi yksimielisesti, että DEHP:n, BBP:n, DBP:n ja DIBP:n osalta on olemassa tieteellistä näyttöä hormonijärjestelmään kohdistuvista vaikutuksista samoin kuin yhteydestä tämän vaikutuksen ja ihmisten terveyteen kohdistuvien haitallisten vaikutusten välillä ja lisäksi, että kyseisiä aineita voidaan pitää ihmisten terveyden kannalta hormonitoimintaa häiritsevinä aineita, koska ne täyttävät hormonaalisia haitta-aineita koskevan WHO/IPCS:n määritelmän ja Euroopan komission neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän suosituksen aineesta, joka on tunnistettava hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi.

([1]) EUVL L 396, 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) Jäsenvaltioiden komitea ei kuitenkaan päässyt yksimielisyyteen kyseisten neljän aineen tunnistamisesta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f kohdan nojalla aineiksi, joiden vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muut kyseisen artiklan a–c alakohdassa luetellut aineet ihmisten terveyteen liittyvien hormonitoimintaa häiritsevien vaikutusten vuoksi. Jäsenvaltioiden komitean neljän jäsenen mukaan liitteen XV mukaisissa asiakirja-aineistoissa esiin tuodut vaikutukset ihmisten terveyteen ovat samat ja samasta vaikutustavasta johtuvat kuin ne vaikutukset, jotka otettiin huomioon jo silloin, kun aineet lisättiin mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon mainitun asetuksen 57 artiklan c alakohdan mukaisina lisääntymiselle vaarallisina aineina.

(8) Jäsenvaltioiden komitea siirsi 20 päivänä helmikuuta 2015 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdan nojalla lausuntonsa komission käsiteltäväksi, jotta se tekisi päätöksen kyseisten neljän aineen tunnistamisesta aineiksi, joilla on ihmisten terveyden kannalta hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti.

(9) Komissio toteaa jäsenvaltioiden komitean olevan yksimielinen siitä, että kyseisillä neljällä aineella on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja että tämän vaikutustavan aiheuttamat haitalliset vaikutukset ovat samat kuin ne vaikutukset, jotka johtivat niiden luokitteluun lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi ja niiden tunnistamiseen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaisesti. Komissio toteaa myös, että jäsenvaltioiden komitean jäsenten enemmistö katsoi, että kyseiset vaikutukset aiheuttavat samantasoista huolta kuin 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettujen aineiden vaikutukset.

(10) Komissio toteaa, että 57 artikla ei estä tunnistamasta ainetta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi useita kertoja useamman kuin yhden luontaisen ominaisuuden pohjalta, jolla on sama vaikutus ihmisten terveyteen.

(11) Tämän vuoksi DEHP, BBP, DBP ja DIBP olisi 57 artiklan f alakohdan nojalla tunnistettava erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi niiden sellaisten hormonitoimintaa häiritsevien vaikutusten vuoksi, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista ihmisten terveyteen kohdistuvista vaikutuksista, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin kyseisen artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

(12) Tämä päätös ei rajoita meneillään olevia toimia, jotka liittyvät hormonitoiminnan häirinnän tunnistamista koskevien perusteiden määrittelyyn Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([2]) säännösten mukaisesti.

(13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

Ainoa artikla

1. Seuraavat aineet on tunnistettu aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden vaikutukset ihmisten terveyteen aiheuttavat samantasoista huolta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti:

— bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), (EY-numero 204-211-0, CAS-numero 117-81-7)

— dibutyyliftalaatti (DBP) (EY-numero 201-557-4, CAS-numero 84-74-2)

— bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) (EY-numero 201-622-7, CAS-numero 85-68-7)

— di-isobutyyliftalaatti (DIBP) (EY-numero 201-553-2, CAS-numero 84-69-5).

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä ETA:n kannalta merkityksellinen teksti (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Muutetaan 1 kohdassa määriteltyjen aineiden kohtaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa lisäämällä siihen sisällyttämisen perustetta koskevaan kohtaan maininta ”Samantasoinen huoli todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen”.

Tämä päätös on osoitettu Euroopan kemikaalivirastolle.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Komission jäsen