UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1210 VAN DE COMMISSIE

van 4 juli 2017

betreffende de indeling van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (BBP) en diisobutylftalaat (DIBP) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4462)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie [1], en met name artikel 59, lid 9,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (EG-nr. 204-211-0, CAS-nr. 117-81-7), dibutylftalaat (DBP) (EG-nr. 201-557-4, CAS-nr. 84-74-2), benzylbutylftalaat (BBP) (EG-nr. 201-622-7, CAS-nr. 85-68-7) en diisobutylftalaat (DIBP) (EG-nr. 201-553-2, CAS-nr. 84-69-5) zijn overeenkomstig artikel 57, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in de in artikel 59, lid 1, van die verordening bedoelde kandidaatslijst opgenomen als stoffen die giftig zijn voor de voortplanting (categorie 1B). Deze stoffen zijn ook opgenomen in bijlage XIV bij die verordening.

(2) Op 26 augustus 2014 heeft Denemarken overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vier dossiers overeenkomstig bijlage XV bij die Verordening (hierna „dossiers overeenkomstig bijlage XV" genoemd) ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna „het Agentschap" genoemd) met het oog op de indeling van DEHP, DBP, BPP en DIBP als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening, wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen werden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), zijn vermeld.

(3) Bij het onderzoek van de vier dossiers overeenkomstig bijlage XV door het Comité lidstaten (Member State Committee, „MSC") van het Agentschap werd elk van de dossiers in twee afzonderlijke dossiers opgesplitst, waarbij het ene dossier telkens betrekking had op het aspect menselijke gezondheid en het andere op het aspect milieu van het oorspronkelijke dossier.

(4) Vervolgens heeft de indiener van de dossiers het deel van zijn voorstel met betrekking tot de indeling van DBP, BBP en DIBP als stof met hormoonontregelende eigenschappen waarvan de gevolgen voor het milieu even zorgwekkend zijn, overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingetrokken met het oog op de verdere uitwerking van de in de documentatie verstrekte motivering.

(5) Op 11 december 2014 heeft het MSC zijn advies uitgebracht [2] over het overige deel van de dossiers overeenkomstig bijlage XV. Het MSC heeft unanieme overeenstemming bereikt over de indeling van DEHP als stof met hormoonontregelende eigenschappen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Op 17 december 2014 heeft het Agentschap de vermelding van DEHP op de kandidaatslijst dienovereenkomstig gewijzigd.

(6) Het MSC heeft unaniem erkend dat ten aanzien van DEHP, BBP, DBP en DIBP wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor de endocriene werking ervan en voor het verband tussen die werking en de schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid; daarnaast heeft het unaniem erkend dat de stoffen kunnen worden beschouwd als hormoonontregelaars, aangezien zij voldoen aan de definitie van hormoonontregelaar volgens de WHO/IPCS en aan de aanbevelingen van de deskundigenadviesgroep van de Europese Commissie voor de indeling van een stof als hormoonontregelaar.

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

(7) Het MSC heeft echter geen unanieme overeenstemming bereikt over de indeling overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van de vier stoffen als stoffen waarvan de gevolgen, wegens hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid, even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a), b) en c), zijn vermeld. Volgens vier leden van het MSC waren de in de dossiers overeenkomstig bijlage XV bedoelde effecten voor de menselijke gezondheid dezelfde effecten, veroorzaakt door dezelfde werking, als de effecten die reeds in aanmerking werden genomen toen de stoffen overeenkomstig artikel 57, onder c), van die verordening wegens hun giftigheid voor de voortplanting in de kandidaatslijst werden opgenomen.

(8) Op 20 februari 2015 heeft het MSC de Commissie overeenkomstig artikel 59, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in kennis gesteld van haar advies, met het oog op het nemen van een besluit betreffende de indeling van de vier stoffen als stof met hormoonontregelende eigenschappen voor de menselijke gezondheid die even zorgwekkend zijn overeenkomstig artikel 57, onder f).

(9) De Commissie neemt nota van de unanieme overeenstemming in het MSC over het feit dat de vier stoffen hormoonontregelende eigenschappen hebben en dat de door deze werking veroorzaakte schadelijke effecten dezelfde zijn als de effecten die hebben geleid tot de indeling van deze stoffen als giftig voor de voortplanting en de indeling ervan als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006. De Commissie neemt ook nota van het feit dat de meerderheid van de leden van het MSC van oordeel is dat deze gevolgen even zorgwekkend zijn als die van de in artikel 57, onder a) tot en met e), bedoelde stoffen.

(10) De Commissie merkt op dat artikel 57 niet uitsluit dat een stof meermaals als zeer zorgwekkende stof kan worden ingedeeld op basis van meerdere intrinsieke eigenschappen met dezelfde gevolgen voor de menselijke gezondheid.

(11) DEHP, BBP, DBP en DIBP moeten derhalve als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), worden ingedeeld wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), zijn vermeld.

(12) Met dit besluit wordt niet vooruitgelopen op het resultaat van de lopende werkzaamheden in verband met de vaststelling van criteria voor de indeling van hormoonontregelende stoffen overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) en Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

(13) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Enig artikel

1. De volgende stoffen worden ingedeeld als stof met hormoonontregelende eigenschappen waarvan de gevolgen voor de menselijke gezondheid even zorgwekkend zijn overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006:

— bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (EG-nr. 204-211-0, CAS-nr. 117-81-7),

— dibutylftalaat (DBP) (EG-nr. 201-557-4, CAS-nr. 84-74-2),

— benzylbutylftalaat (BBP) (EG-nr. 201-622-7, CAS-nr. 85-68-7),

— diisobutylftalaat (DIBP) (EG-nr. 201-553-2, CAS-nr. 84-69-5).

([1]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

([2]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

2. De vermelding van de in lid 1 bedoelde stoffen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde kandidaatslijst wordt gewijzigd door onder „Reason for inclusion" de vermelding „Equivalent level of concern having probable serious effects to human health" toe te voegen.

Dit besluit is gericht tot het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

Gedaan te Brussel, 4 juli 2017.

Voor de Commissie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Lid van de Commissie