KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1210

av den 4 juli 2017

om identifiering av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), bensylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

[delgivet med nr C(2017) 4462]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG [1], särskilt artikel 59.9, och

av följande skäl:

(1) Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), (EG-nr 204-211-0, CAS-nr 117-81-7), dibutylftalat (DBP) (EG-nr 201-557-4, CAS-nr 84-74-2), bensylbutylftalat (BBP) (EG-nr 201-622-7, CAS-nr 85-68-7) och diisobutylftalat (DIBP) (EG-nr 201-553-2, CAS-nr 84-69-5) finns upptagna på den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 som reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1B) enligt artikel 57 c i den förordningen. Dessa ämnen förtecknas även i bilaga XIV till den förordningen.

(2) I enlighet med artikel 59.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 lämnade Danmark den 26 augusti 2014 in dokumentation för fyra ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt bilaga XV till den förordningen (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*) för identifiering av DEHP, DBP, BBP och DIBP som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i den förordningen, på grund av deras hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e.

(3) När dokumentationen enligt bilaga XV för de fyra ämnena behandlades av kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté behandlades den i två delar, där den ena delen avsåg människors hälsa och den andra de miljörelaterade frågorna i dokumentationen.

(4) Den som hade lämnat in dokumentationen enligt bilaga XV för DBP, BBP och DIBP drog senare tillbaka den del av förslaget som gällde identifieringen av dessa ämnen som hormonstörande ämnen vars miljöeffekter leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006, för att arbeta om motiveringarna i dokumentationen.

(5) Den 11 december 2014 antog medlemsstatskommittén sina yttranden [2] om den resterande delen av dokumentationen enligt bilaga XV. Kommittén nådde en enhällig överenskommelse om identifiering av DEHP som ett hormonstörande ämne för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön som leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006. Den 17 december 2014 ändrade därför kemikaliemyndigheten uppgifterna om DEHP i kandidatförteckningen.

(6) När det gäller DEHP, BBP, DBP och DIBP konstaterade medlemsstatskommittén enhälligt att det finns vetenskapliga belägg för det hormonella verkningssättet och för sambandet mellan detta verkningssätt och skadliga effekter på människors hälsa, samt att ämnena kan anses vara hormonstörande för människor eftersom de överensstämmer med definitionen från WTO/IPCS för ett hormonstörande ämne och med rekommendationerna från Europeiska kommissionens rådgivande expertgrupp för när ett ämne ska identifieras som hormonstörande.

[1] EUT 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) Medlemsstatskommittén nådde dock ingen enhällig överenskommelse om identifieringen av de fyra ämnena enligt artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 som ämnen som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–c i samma förordning på grund av hormonstörande egenskaper när det gäller människors hälsa. Enligt fyra ledamöter i medlemsstatskommittén var de effekter på människors hälsa som påtalats i dokumentationen enligt bilaga XV samma effekter som de som redan hade beaktats när ämnena togs upp på kandidatförteckningen, vilka dessutom orsakades av samma verkningssätt, på grund av deras reproduktionstoxiska egenskaper enligt artikel 57 c i den förordningen.

(8) Den 20 februari 2015 lämnade medlemsstatskommittén, i enlighet med artikel 59.9 i förordning (EG) nr 1907/2006, sitt yttrande till kommissionen för beslut om identifiering av de fyra ämnena som hormonstörande ämnen för människors hälsa som leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f.

(9) Kommissionen noterar att medlemsstatskommittén enhälligt ansåg att de fyra ämnena har hormonstörande egenskaper och att de skadliga effekter som orsakas av detta verkningssätt är samma effekter som ledde till att ämnena klassificerades som reproduktionstoxiska och identifierades som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 c i förordning (EG) nr 1907/2006. Kommissionen noterar också att majoriteten av ledamöterna i medlemsstatskommittén ansåg att dessa effekter inger betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i den förordningen.

(10) Kommissionen konstaterar att artikel 57 inte hindrar att man vid flera tillfällen identifierar ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grundval av mer än en inneboende egenskap som leder till samma effekter på människors hälsa.

(11) DEHP, BBP, DBP och DIBP bör därför i enlighet med artikel 57 f identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av sina hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e.

(12) Detta beslut påverkar inte resultatet av det pågående arbetet för fastställande av kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ([1]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ([2]).

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Enda artikel

1. Följande ämnen identifieras som hormonstörande ämnen vars effekter på människors hälsa leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006:

— Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) (EG-nr 204-211-0, CAS-nr 117-81-7)

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

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

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

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Uppgifterna om de ämnen som anges i punkt 1 i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras genom att ”Motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa” läggs till under ”Skäl till upptagande”.

Detta beslut riktar sig till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Ledamot av kommissionen