UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/636 VAN DE COMMISSIE

van 17 april 2018

betreffende de identificatie van dicyclohexylftalaat (DCHP) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder c) en f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 2167)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(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) Op 17 februari 2016 heeft Zweden overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een dossier overeenkomstig bijlage XV bij die Verordening (hierna „bijlage XV-dossier" genoemd) ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna „het Agentschap" genoemd) met het oog op de identificatie van dicyclohexylftalaat (DCHP) (EG-nr. 201-545-9, CAS-nr. 84-61-7) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder c) en f), van die verordening, respectievelijk wegens de indeling ervan als giftig voor de voortplanting (categorie 1B) krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) en wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), zijn vermeld.

(2) Op 9 juni 2016 heeft het Comité lidstaten van het Agentschap (MSC) een advies ([3]) over het bijlage XV-dossier uitgebracht. Voordat het MSC zijn advies uitbracht, had Zweden zijn voorstel om DCHP overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in te delen wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu, ingetrokken met het oog op de verdere uitwerking van de in het dossier opgenomen motiveringen.

(3) Het MSC heeft unanieme overeenstemming bereikt over de identificatie van DCHP als zeer zorgwekkende stof omdat de stof voldoet aan de criteria van artikel 57, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(4) Het MSC heeft unaniem erkend dat ten aanzien van DCHP wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor de endocriene werking ervan en voor het verband tussen die werking en de schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens; daarnaast heeft het unaniem erkend dat de stof kan worden beschouwd als hormoonontregelaar met betrekking tot de gezondheid van de mens, aangezien zij voldoet aan de definitie van hormoonontregelaar volgens de WHO/IPCS.

(5) Het MSC heeft echter geen unanieme overeenstemming bereikt over de identificatie overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van DCHP als stof waarvan de gevolgen, wegens hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens, even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a), b) en c), zijn vermeld. Volgens vijf leden van het MSC waren de in het bijlage XV-dossier bedoelde effecten voor de gezondheid van de mens dezelfde effecten, veroorzaakt door dezelfde werking, als de effecten die reeds in aanmerking werden genomen in het dossier voor de identificatie van de stof als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder c), wegens schadelijke effecten op de ontwikkeling.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.
([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) Op 22 juni 2016 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 59, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 de Commissie in kennis gesteld van het advies van het MSC met het oog op het nemen van een besluit betreffende de identificatie van DCHP op grond van artikel 57, onder f), van die verordening.

(7) De Commissie neemt nota van de unanieme overeenstemming in het MSC over het feit dat DCHP hormoonontregelende eigenschappen heeft en dat de door deze werking veroorzaakte schadelijke effecten dezelfde zijn als de effecten die hebben geleid tot de indeling ervan als giftig voor de voortplanting en tot het voorstel tot identificatie 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.

(8) De Commissie merkt op dat artikel 57 niet uitsluit dat een stof meermaals, en op grond van dezelfde wetenschappelijke aanwijzingen, als zeer zorgwekkende stof kan worden geïdentificeerd op basis van meerdere intrinsieke eigenschappen met dezelfde gevolgen voor de gezondheid van de mens. Deze aanpak is ook gevolgd bij de identificatie van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (bbp) en diisobutylftalaat (DIBP) overeenkomstig artikel 57, onder f), van de REACH-verordening ([1]).

(9) DCHP moet daarom als zeer zorgwekkende stof worden geïdentificeerd overeenkomstig artikel 57, onder c), aangezien de stof voldoet aan de criteria voor indeling krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 als giftig voor de voortplanting (categorie 1B), en overeenkomstig artikel 57, onder f), wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens.

(10) 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 ([2]).

(11) 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. Dicyclohexylftalaat (DCHP) (EG-nr. 201-545-9, CAS-nr. 84-61-7) wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 57, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wegens de indeling ervan als giftig voor de voortplanting (categorie 1B) krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008, en overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens.

2. De stof wordt in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen („kandidaatslijst") opgenomen met onder „Reden voor opname" de volgende vermelding: „Giftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)); hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, onder f) — gezondheid van de mens)".

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

Gedaan te Brussel, 17 april 2018.

Voor de Commissie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Lid van de Commissie

([1]) 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 (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 35).

([2]) 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).