KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/636

av den 17 april 2018

om identifiering av dicyklohexylftalat (DCHP) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 c och f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

[delgivet med nr C(2018) 2167]

(Endast den engelska texten är giltig)

(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) I enlighet med artikel 59.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 lämnade Sverige den 17 februari 2016 in dokumentation till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt bilaga XV till den förordningen (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*) för identifiering av dicyklohexylftalat (nedan kallat *DCHP*) (EG-nummer 201-545-9, CAS-nummer 84-61-7) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 c och f i den förordningen på grund av dess klassificering som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) och dess 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 avses i artikel 57 a–e.

(2) Den 9 juni 2016 antog kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté (nedan kallad *medlemsstatskommittén*) sitt yttrande ([3]) om dokumentationen enligt bilaga XV. Innan medlemsstatskommittén antog sitt yttrande drog Sverige tillbaka sitt förslag om identifiering av DCHP enligt artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av dess hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön, i syfte att arbeta om motiveringarna i dokumentationen.

(3) Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om identifieringen av DCHP som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, eftersom det uppfyller kriterierna i artikel 57 c i förordning (EG) nr 1907/2006.

(4) När det gäller DCHP 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 ämnet kan anses vara hormonstörande för människor eftersom det överensstämmer med WHO:s och IPCS definition av hormonstörande ämnen.

(5) Medlemsstatskommittén nådde dock ingen enhällig överenskommelse om identifieringen av DCHP enligt artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 som ett ämne som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som avses i artikel 57 a–c på grund av hormonstörande egenskaper när det gäller människors hälsa. Enligt fem ledamöter i medlemsstatskommittén var de effekter på människors hälsa som påtalats i dokumentationen enligt bilaga XV samma effekter, vilka orsakades av samma verkningssätt, som de som redan hade beaktats i dokumentationen för identifieringen av ämnet som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 c på grund av dess negativa utvecklingseffekter.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8

(6) Den 22 juni 2016 lämnade kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 59.9 i förordning (EG) nr 1907/2006, in medlemsstatskommitténs yttrande till kommissionen för beslut om identifiering av DCHP på grundval av artikel 57 f.

(7) Kommissionen konstaterar att medlemsstatskommittén enhälligt ansåg att DCHP har hormonstörande egenskaper och att de skadliga effekter som orsakas av detta verkningssätt är samma effekter som ledde till att ämnet klassificerades som reproduktionstoxiskt och till förslaget till identifieringen som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 c i förordning (EG) nr 1907/2006. Kommissionen konstaterar också att majoriteten av ledamöterna i medlemsstatskommittén ansåg att dessa effekter inger betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de ämnen som avses i artikel 57 a–e i den förordningen.

(8) 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 och med stöd av samma vetenskapliga belägg. Detta tillvägagångssätt har även använts för identifieringen av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), bensylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) i enlighet med artikel 57 f i Reach ([1]).

(9) DCHP bör därför i enlighet med artikel 57 c identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grund av att det uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och enligt artikel 57 f på grund av sina hormonstörande egenskaper med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa.

(10) 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 ([2]).

(11) 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. Dicyklohexylftalat (DCHP) (EG-nummer 201-545-9, CAS-nummer 84-61-7) identifieras i enlighet med artikel 57 c i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av dess klassificering som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av dess hormonstörande egenskaper med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa.

2. Ämnet ska upptas på den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 där följande ska anges under ”Skäl till upptagande”: ”Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c); hormonstörande egenskaper (artikel 57 f – människors hälsa)”.

Detta beslut riktar sig till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Utfärdat i Bryssel den 17 april 2018.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Ledamot av kommissionen

([1]) 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 (EUT L 173, 6.7.2017, s. 35).

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