

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/636**af 17. april 2018****om identifikation af dicyclohexylphthalat (DCHP) som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra c) og f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006***(meddelt under nummer C(2018) 2167)***(Kun den engelske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 59, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006, forelagde Sverige den 17. februar 2016 Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) et dossier i overensstemmelse med bilag XV til nævnte forordning (i det følgende benævnt »bilag XV-dossier«) til identifikation af dicyclohexylphthalat (DCHP) (EC-nr. 201-545-9, CAS-nr. 84-61-7) som et særligt problematisk stof i henhold til nævnte forordnings artikel 57, litra c) og f), på grund af dets klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og dets hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e).
- (2) Medlemsstatsudvalget vedtog den 9. juni 2016 sin udtalelse ⁽³⁾ om bilag XV-dossieret. Inden Medlemsstatsudvalget vedtog sin udtalelse, trak Sverige sit forslag om at identificere DCHP i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet, tilbage for at udbygge begrundelserne i dossieret.
- (3) Medlemsstatsudvalget nåede enstemmigt til enighed om identifikation af DCHP som et særligt problematisk stof, da det opfylder kriterierne i artikel 57, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (4) Medlemsstatsudvalget anerkendte enstemmigt, at der for DCHP foreligger videnskabelig dokumentation om hormonforstyrrende aktivitet og om sammenhængen mellem denne aktivitet og skadelige virkninger for menneskers sundhed, samt at stoffet kan betragtes som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, da det falder ind under WHO/IPCS-definitionen af et hormonforstyrrende stof.
- (5) Medlemsstatsudvalget nåede imidlertid ikke enstemmigt til enighed om identifikation af DCHP i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 som problematisk i samme grad som de andre stoffer, der er anført i nævnte artikels litra a)-c), på grund af hormonforstyrrende egenskaber vedrørende menneskers sundhed. Ifølge fem medlemmer af Medlemsstatsudvalget var de i bilag XV-dossieret anførte virkninger for menneskers sundhed de samme virkninger, forårsaget af samme virkemåde, som dem, der allerede blev taget hensyn til i dossieret til identifikation af stoffet som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra c), på grund af skadelige virkninger på udviklingen.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8>.

- (6) Den 22. juni 2016 videresendte agenturet i henhold til artikel 59, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Medlemsstatsudvalgets udtalelse til Kommissionen med henblik på en afgørelse om identifikation af DCHP på baggrund af artikel 57, litra f).
- (7) Kommissionen bemærker Medlemsstatsudvalgets enstemmige enighed om, at DCHP har hormonforstyrrende egenskaber, og at de skadelige virkninger, der skyldes denne virkemåde, er de samme virkninger, som førte til dets klassificering som reproduktionstoksisk og til forslaget om identifikation som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Kommissionen bemærker desuden, at et flertal af medlemmerne af Medlemsstatsudvalget mener, at virkningerne er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er omhandlet i artikel 57, litra a)-e).
- (8) Kommissionen bemærker, at artikel 57 ikke er til hinder for, at et stof identificeres som særligt problematisk flere gange baseret på mere end én iboende egenskab, der har den samme virkning for menneskers sundhed, og på samme videnskabelige dokumentation. Denne fremgangsmåde er også blevet fulgt med hensyn til identifikation af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP), benzylbutylphthalat (BBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i REACH ⁽¹⁾.
- (9) DCHP bør derfor identificeres i henhold til artikel 57, litra c), som et særligt problematisk stof, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og i henhold til artikel 57, litra f), på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber med alvorlige virkninger for menneskers sundhed.
- (10) Denne afgørelse berører ikke udfaldet af de igangværende aktiviteter forbundet med fastlæggelsen af kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽²⁾.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Eneste artikel

1. Dicyclohexylphthalat (DCHP) (EF-nr. 201-545-9, CAS-nr. 84-61-7) identificeres i overensstemmelse med artikel 57, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006 på grund af dets klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber med sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed.
2. Stoffet skal optages på den kandidatliste, der er nævnt i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, med følgende angivelse under »Grund til optagelse«: »Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c)), hormonforstyrrende egenskaber (artikel 57, litra f) — menneskers sundhed)«.

Denne afgørelse er rettet til Det Europæiske Kemikalieagentur.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. april 2018.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIENKOWSKA
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1210 af 4. juli 2017 om identifikation af bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP), benzylbutylphthalat (BBP) og diisobutylphthalat (DIBP) som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 173 af 6.7.2017, s. 35).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).