

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/636 DER KOMMISSION**vom 17. April 2018****zur Identifizierung von Dicyclohexylphthalat (DCHP) als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstaben c und f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 2167)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 59 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelte Schweden der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 17. Februar 2016 ein Dossier im Sinne des Anhangs XV jener Verordnung (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) zur Identifizierung von Dicyclohexylphthalat (DCHP) (EG-Nr. 201-545-9, CAS-Nr. 84-61-7) als nach Artikel 57 Buchstabe c und f jener Verordnung sehr besorgniserregender Stoff, und zwar aufgrund seiner Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ bzw. aufgrund seiner endokrin schädigenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e genannter Stoffe.
- (2) Am 9. Juni 2016 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten der Agentur seine Stellungnahme ⁽³⁾ zu dem Dossier nach Anhang XV. Bevor der Ausschuss der Mitgliedstaaten seine Stellungnahme verabschiedete, zog Schweden seinen Vorschlag zurück, DCHP gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund seiner endokrin schädigenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben, zu identifizieren, um die im Dossier vorgebrachte Begründung zu überarbeiten.
- (3) Der Ausschuss der Mitgliedstaaten erzielte Einstimmigkeit über die Identifizierung von DCHP als sehr besorgniserregender Stoff, weil es die Kriterien nach Artikel 57 Absatz c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt.
- (4) Der Ausschuss der Mitgliedstaaten gelangte zu der einhelligen Ansicht, dass wissenschaftliche Belege für die endokrine Wirkung von DCHP und über den Zusammenhang zwischen dieser Wirkung und schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit vorliegen, sowie des Weiteren, dass der Stoff als endokrin schädigend für die menschliche Gesundheit angesehen werden kann, da er der Definition eines endokrinen Disruptors der WHO/IPCS entspricht.
- (5) Jedoch erreichte der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine Einstimmigkeit über die Identifizierung von DCHP nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als Stoff, der aufgrund seiner endokrin schädigenden Wirkung auf die menschliche Gesundheit als im selben Maß besorgniserregend wie andere Stoffe zu gelten hat, die in den Buchstaben a bis c dieses Artikels aufgeführt sind. Aufgrund der entwicklungsschädigenden Wirkungen waren fünf Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten der Ansicht, dass die in dem Dossier nach Anhang XV dargelegten Wirkungen auf die menschliche Gesundheit dieselben und auf dieselbe Wirkungsweise zurückzuführenden Wirkungen seien wie jene, die bereits im Dossier zur Identifizierung des Stoffes als sehr besorgniserregender Stoff nach Artikel 57 Buchstabe c berücksichtigt worden seien.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

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

- (6) Am 22. Juni 2016 legte die Agentur der Kommission die Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten nach Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Entscheidung über die Identifizierung von DCHP auf Grundlage von Artikel 57 Buchstabe f vor.
- (7) Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig der Auffassung ist, dass DCHP endokrin schädigende Eigenschaften aufweist und dass die durch diese Wirkungsweise verursachten schädlichen Wirkungen dieselben sind, die dazu führten, dass DCHP als reproduktionstoxisch eingestuft wurde und dass seine Identifizierung als Stoff vorgeschlagen wurde, der gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sehr besorgniserregend ist. Die Kommission nimmt ferner zur Kenntnis, dass die Mehrheit des Ausschusses der Mitgliedstaaten der Auffassung ist, dass jene Wirkungen in gleichem Maße besorgniserregend sind wie diejenigen der in Artikel 57 Buchstaben a bis e aufgeführten Stoffe.
- (8) Die Kommission weist darauf hin, dass es nach Artikel 57 nicht ausgeschlossen ist, einen Stoff mehrfach als sehr besorgniserregend zu identifizieren, und zwar aufgrund von mehr als einer inhärenten Eigenschaft mit ein und derselben Wirkung auf die menschliche Gesundheit und unter Zugrundelegung derselben wissenschaftlichen Erkenntnisse. Dieser Ansatz wurde auch bei der Identifizierung von Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) gemäß Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung verfolgt ⁽¹⁾.
- (9) Daher sollte DCHP sowohl nach Artikel 57 Buchstabe c als sehr besorgniserregender Stoff identifiziert werden, der die Kriterien für die Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, als auch nach Artikel 57 Buchstabe f aufgrund seiner endokrin schädigenden Eigenschaften mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit als sehr besorgniserregender Stoff identifiziert werden.
- (10) Dieser Beschluss greift nicht den Ergebnissen der laufenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Festlegung von Kriterien für die Identifizierung als endokrine Disruptoren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vor.
- (11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Einziges Artikel

- (1) Dicyclohexylphthalat (DCHP) (EG-Nr. 201-545-9, CAS-Nr. 84-61-7) wird nach Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund seiner Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund seiner endokrin schädigenden Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, identifiziert.
- (2) Der Stoff wird in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe aufgenommen und erhält unter der Rubrik „Grund für die Aufnahme“ den Vermerk: „Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c), endokrin schädigende Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — menschliche Gesundheit)“.

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 17. April 2018

Für die Kommission
Elżbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1210 der Kommission vom 4. Juli 2017 zur Ermittlung von Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 35).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).