

**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***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4462)***(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 59 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), (EG-Nr. 204-211-0, CAS-Nr. 117-81-7), Dibutylphthalat (DBP) (EG-Nr. 201-557-4, CAS-Nr. 84-74-2), Benzylbutylphthalat (BBP) (EG-Nr. 201-622-7, CAS-Nr. 85-68-7) und Diisobutylphthalat (DIBP) (EG-Nr. 201-553-2, CAS-Nr. 84-69-5) werden in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 genannte Liste der infrage kommenden Stoffe als reproduktionstoxische Stoffe (Kategorie 1B) gemäß Artikel 57 Buchstabe c jener Verordnung aufgenommen. Jene Stoffe sind auch in Anhang XIV jener Verordnung aufgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelte Dänemark am 26. August 2014 der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) vier Dossiers im Sinne des Anhangs XV jener Verordnung (im Folgenden „Dossiers nach Anhang XV“) zur Ermittlung von DEHP, DBP, BBP und DIBP als nach Artikel 57 Buchstabe f jener Verordnung sehr besorgniserregende Stoffe, und zwar wegen ihrer 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 aufgeführter Stoffe.
- (3) Als die vier Dossiers nach Anhang XV vom Ausschuss der Mitgliedstaaten der Agentur beraten wurden, wurden sie für die Beratung jeweils zweigeteilt, wobei jeweils ein Teil die Aspekte der menschlichen Gesundheit betrifft und der andere die Umweltseite des Dossiers.
- (4) Zwecks weiterer Ausarbeitung der in den Unterlagen vorgetragenen Begründung zog der Einreicher der Dossiers anschließend von den Dossiers nach Anhang XV für DBP, BBP und DIBP denjenigen Teil zurück, der die vorgeschlagene Ermittlung dieser Stoffe als nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung Nr. 1907/2006 wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften sehr besorgniserregende Stoffe betrifft, die wahrscheinlich gleich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben.
- (5) Am 11. Dezember 2014 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten seine Stellungnahmen <sup>(2)</sup> zu den verbleibenden Teilen der Dossiers nach Anhang XV. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten ermittelte DEHP einstimmig als Stoff mit endokrin schädigenden Eigenschaften, für dessen mögliche schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt, die nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ebenso besorgniserregend sind, wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Dementsprechend änderte die Agentur am 17. Dezember 2014 den Eintrag für DEHP in der Liste der infrage kommenden Stoffe.
- (6) Der Ausschuss der Mitgliedstaaten gelangte zu der einhelligen Ansicht, dass für DEHP, BBP, DBP und DIBP wissenschaftliche Erkenntnisse über die endokrine Wirkung sowie die Verbindung zwischen dieser Wirkung und schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit vorliegen, sowie des Weiteren, dass die Stoffe als endokrin schädigend für die menschliche Gesundheit angesehen werden können, da sie der Definition eines endokrin schädigenden Stoffes der WHO/IPCS ebenso entsprechen wie den Empfehlungen der beratenden Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für die Ermittlung eines Stoffes als endokrin schädigend.

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Jedoch erreichte der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine Einstimmigkeit über die Ermittlung dieser vier Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als im selben Maß besorgniserregend wie andere Stoffe, die wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit in Artikel 57 Buchstaben a bis c aufgeführt sind. Vier Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten waren der Ansicht, dass die in den Dossiers nach Anhang XV dargelegten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit dieselben und auf dieselbe Wirkungsweise zurückzuführenden Auswirkungen seien wie jene, die bereits berücksichtigt worden seien, als die Stoffe wegen ihrer Reproduktionstoxizität gemäß Artikel 57 Buchstabe c jener Verordnung in die Liste der infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurden.
- (8) Am 20. Februar 2015 legte der Ausschuss der Mitgliedstaaten nach Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der Kommission seine Stellungnahme zur Entscheidung über die Ermittlung der vier Stoffe als endokrin schädigende Eigenschaften aufweisende und für die menschliche Gesundheit schädliche Stoffe vor, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f ebenso besorgniserregend sind.
- (9) Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig der Auffassung ist, dass die vier Stoffe endokrin schädigende Eigenschaften aufweisen und dass die durch diese Wirkungsweise verursachten schädlichen Wirkungen dieselben sind, die dazu führten, dass sie als reproduktionstoxisch eingestuft und als Stoffe ermittelt wurden, die gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sehr besorgniserregend sind. 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.
- (10) Die Kommission weist darauf hin, dass es nach Artikel 57 nicht ausgeschlossen ist, einen Stoff mehrmals als sehr besorgniserregend zu ermitteln, und zwar auf Grundlage von mehr als einer intrinsischen Eigenschaft, welche dieselbe Wirkung auf die menschliche Gesundheit hat.
- (11) Daher sollten DEHP, BBP, DBP und DIBP als nach Artikel 57 Buchstabe f sehr besorgniserregende Stoffe ermittelt werden, und zwar wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe.
- (12) Dieser Beschluss greift nicht den Ergebnissen der laufenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Festlegung von Kriterien für die Ermittlung als endokrin wirksame Schadstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> sowie der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> vor.
- (13) 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:

*Einzigster Artikel*

(1) Die folgenden Stoffe werden als Stoffe mit endokrin schädigenden Eigenschaften ermittelt, deren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ebenso besorgniserregend sind.

— Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (EG-Nr. 204-211-0, CAS-Nr. 117-81-7)

— Dibutylphthalat (DBP) (EG-Nr. 201-557-4, CAS-Nr. 84-74-2)

— Benzylbutylphthalat (BBP) (EG-Nr. 201-622-7, CAS-Nr. 85-68-7)

— Diisobutylphthalat (DIBP) (EG-Nr. 201-553-2, CAS-Nr. 84-69-5)

<sup>(1)</sup> 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 des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

(2) Der Eintrag der in Absatz 1 aufgeführten Stoffe in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste der infrage kommenden Stoffe wird geändert, indem unter der Rubrik „Grund für die Aufnahme“ „Ebenso besorgniserregend mit möglichen schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit“ hinzugefügt wird.

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 4. Juli 2017

*Für die Kommission*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Mitglied der Kommission*

---