

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/636,**annettu 17 päivänä huhtikuuta 2018,****disykloheksyyliiftalaatin tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c ja f alakohdan mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 2167)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 59 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ruotsi toimitti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti 17 päivänä helmikuuta 2016 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', kyseisen asetuksen liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', disykloheksyyliiftalaatin (EY-numero 201-545-9, CAS-numero 84-61-7) tunnistamiseksi kyseisen asetuksen 57 artiklan c ja f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, koska se luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaiseen lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B ja koska sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joiden osalta on tieteellisiä todisteita sellaisista todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muidenkin 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.
- (2) Kemikaalivirastossa toimiva jäsenvaltioiden komitea antoi 9 päivänä kesäkuuta 2016 lausuntonsa ⁽³⁾ liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta. Ennen kuin jäsenvaltioiden komitea antoi lausuntonsa, Ruotsi peruutti ehdotuksensa, joka koski DCHP:n tunnistamista asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti sellaisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön, jotta asiakirja-aineistossa esitettyjä perusteluja voidaan kehittää edelleen.
- (3) Jäsenvaltioiden komitea pääsi yksimieliseen sopimukseen DCHP:n tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, koska se täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa esitetyt perusteet.
- (4) Jäsenvaltioiden komitea totesi yksimielisesti, että DCHP:n osalta on olemassa tieteellistä näyttöä hormonijärjestelmään kohdistuvista vaikutuksista samoin kuin yhteydestä tämän vaikutuksen ja ihmisten terveyteen kohdistuvien haitallisten vaikutusten välillä; lisäksi se totesi, että kyseistä ainetta voidaan pitää ihmisten terveyden kannalta hormonitoimintaa häiritsevä aineena, koska se täyttää hormonaalisia haitta-aineita koskevan WHO/IPCS:n määritelmän.
- (5) Jäsenvaltioiden komitea ei kuitenkaan päässyt yksimielisyyteen DCHP:n tunnistamisesta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla aineeksi, jonka vaikutukset antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muut kyseisen artiklan a–c alakohdassa luetellut aineet ihmisten terveyteen liittyvien hormonitoimintaa häiritsevien vaikutusten vuoksi. Jäsenvaltioiden komitean viiden jäsenen mukaan liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esiin tuodut vaikutukset ihmisten terveyteen ovat samat ja samasta vaikutustavasta johtuvat kuin ne vaikutukset, jotka otettiin huomioon jo asiakirja-aineistossa, joka koski aineen tunnistamista 57 artiklan c alakohdan mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten vuoksi.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

- (6) Kemikaalivirasto siirsi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdan nojalla 22 päivänä kesäkuuta 2016 jäsenvaltioiden komitean lausunnon komissiolle päätöksen tekemiseksi DCHP:n tunnistamisesta 57 artiklan f alakohdan pohjalta.
- (7) Komissio toteaa jäsenvaltioiden komitean olevan yksimielinen siitä, että DCHP:llä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja että tämän vaikutustavan aiheuttamat haitalliset vaikutukset ovat samat kuin ne vaikutukset, jotka johtivat sen luokitteluun lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja ehdotukseen sen tunnistamiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaisesti. Komissio toteaa myös, että jäsenvaltioiden komitean jäsenten enemmistö katsoi, että kyseiset vaikutukset aiheuttavat samantasoista huolta kuin 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettujen aineiden vaikutukset.
- (8) Komissio toteaa, että 57 artikla ei estä tunnistamasta ainetta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi useita kertoja useamman kuin yhden luontaisen ominaisuuden pohjalta, jolla on sama vaikutus ihmisten terveyteen, käyttäen perusteena samaa tieteellistä näyttöä. Tätä lähestymistapaa käytettiin myös tunnistettaessa bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), dibutyyliftalaatti (DBP), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP) REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ⁽¹⁾.
- (9) Tämän vuoksi DCHP olisi tunnistettava 57 artiklan c alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, joka täyttää edellytykset sen luokitteluksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiseen lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B, ja 57 artiklan f alakohdan mukaiseksi aineeksi sen sellaisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen.
- (10) Tämä päätös ei rajoita meneillään olevia toimia, jotka liittyvät hormonitoiminnan häirinnän tunnistamista koskevien perusteiden määrittelyyn Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ säännösten mukaisesti.
- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

Ainoa artikla

1. Tunnistetaan disykhloheksyyliftalaatti (EY-numero 201-545-9, CAS-numero 84-61-7) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaiseksi aineeksi, koska se luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiseen lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaiseksi aineeksi, koska sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen.
2. Sisällytetään kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon siten, että sisällyttämisen perustetta koskevaan kohtaan lisätään maininta "Lisääntymiselle vaarallinen (57 artiklan c alakohta); hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (57 artiklan f alakohta) – ihmisten terveys".

Tämä päätös on osoitettu Euroopan kemikaalivirastolle.

Tehty Brysselissä 17 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta
Elżbieta BIENKOWSKA
Komission jäsen

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1210, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), dibutyyliftalaatin (DBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisiksi erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (EUVL L 173, 6.7.2017, s. 35).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).