

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/2235

af 12. december 2016

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bisphenol A

(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 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 6. maj 2014 fremsendte Frankrig et dossier (»bilag XV-dossieret«⁽²⁾) til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 for at indlede en begrænsningsprocedure i henhold til samme forordnings artikel 69-73. Bilag XV-dossieret påviste en risiko for arbejdstagere (først og fremmest kasseassistenter) og forbrugere, der er eksponeret for bisphenol A (BPA) ved håndtering af kasseboner af termopapir og foreslog en begrænsning i markedsføringen af BPA i termopapir i en koncentration på 0,02 vægtprocent eller derover. Den del af befolkningen, der var udsat for risiko, var nærmere bestemt ufødte børn af gravide arbejdstagere og forbrugere, der var eksponeret for BPA indeholdt i det termopapir, de håndterer.
- (2) Termopapir består af råpapir med mindst én coating, der kan indeholde BPA. Coatingen ændrer farve, når den udsættes for varme, hvilket får de trykte tegn til at komme til syne.
- (3) Frankrig baserede farevurderingen af BPA på virkningerne på flere sundhedsmæssige effektparametre (det kvindelige reproduktionssystem, hjernen og adfærden, brystkirtlerne, stofskiftet og fedme). Virkningerne på brystkirtlerne blev anset for at være det mest kritiske effektparameter, som går forud for de andre. De blev anvendt til at beregne det afledte nuleffektniveau (DNEL).
- (4) I løbet af agenturets proces med at udarbejde en udtalelse offentliggjorde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en ny videnskabelig udtalelse om BPA⁽³⁾. Agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) drøftede vurderingen af BPA med EFSA for at sikre konsistens i den videnskabelige vurdering og basere denne på den nyeste og mest ajourførte videnskabelige litteratur. RAC's farevurdering, således som den blev fremlagt i dets udtalelse, er i overensstemmelse med den tilgang, som anvendes af EFSA.
- (5) RAC fandt, at de kritiske undersøgelser, som Frankrig havde valgt til beregning af DNEL, ikke gjorde det muligt at kvantificere dosis-responsforholdene og viste en række usikkerheder. Derfor valgte RAC, med henblik på beregning af et oralt DNEL, virkningerne på nyre og anvendte, da det fremgik af tilgængelige data, at disse ikke er de mest kritiske virkninger af BPA, en yderligere vurderingsfaktor på 6 for at tage hensyn til virkningerne på det kvindelige reproduktionssystem, hjernen og adfærden, brystkirtlerne, stofskiftet og fedme samt immunsystemet

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76>.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978>.

i den overordnede farevurdering. Da den foreslåede begrænsning vedrører dermal eksponering som følge af håndtering af termopapir, blev der også beregnet et DNEL for dermal eksponering for arbejdstagere og befolkningen generelt. For så vidt angår eksponering, præciserede RAC vurderingen og supplerede den med nye bioovervågningsoplysninger om kasseassistenters eksponering for BPA. RAC konkluderede, at ved anvendelsen af denne metodologi er risikoen for forbrugere tilstrækkeligt kontrolleret, men bekræftede dog risikoen for arbejdstagere.

- (6) Den 5. juni 2015 vedtog RAC sin udtalelse og konkluderede, at den foreslåede begrænsning er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at håndtere de påviste risici, for så vidt angår effektiviteten i forbindelse med reduktion af disse risici.
- (7) I overensstemmelse med RAC's konklusion om, at de tilgængelige data ikke muliggjorde kvantificering af dosis-responsforholdet for BPA's sundhedsvirkninger, kunne agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) ikke anvende skønnene over fordele i det franske dossier, og foretog derfor en break-evenanalyse, på grundlag af hvilken det konkluderede, at de estimerede omkostninger som helhed overstiger de potentielle sundhedsfordele ved den foreslåede begrænsning. SEAC bemærkede dog, at omkostningen ved begrænsningen udgør en meget lille del af de samlede personaleomkostninger eller det samlede bruttodriftsoverskud i de berørte sektorer i Unionen og kun ville føre til en meget lille prisstigning, hvis den overføres til forbrugerne gennem højere priser på forbrugsgoder. SEAC bemærkede endvidere, at begrænsningen kunne føre til en mere rimelig fordeling af konsekvenserne, set i lyset af at kasseassistenter, som er den befolkningsgruppe, der potentielt er udsat for risiko, i uforholdsmæssig høj grad berøres af de negative sundhedsvirkninger, mens de økonomiske konsekvenser vil være ligeligt fordelt mellem Unionens befolkning som helhed.
- (8) Den 4. december 2015 vedtog SEAC sin udtalelse og fastslog, at den foreslåede begrænsning næppe vil være forholdsmæssig, når man sammenligner dens socioøkonomiske fordele med dens socioøkonomiske omkostninger, men fremhævede mulige positive faktorer med hensyn til fordeling og overkommelighed. SEAC bekræftede endvidere, at en foranstaltning på EU-plan er berettiget, og konkluderede, at den foreslåede begrænsning er en passende foranstaltning til at håndtere sundhedsrisiciene for arbejdstagere.
- (9) RAC og SEAC konkluderede ligeledes, at den foreslåede begrænsning er gennemførlig, og at den kan håndhæves, forvaltes og overvåges.
- (10) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (11) Den 29. januar 2016 forelagde agenturet udtalelserne fra RAC og SEAC ⁽¹⁾ for Kommissionen. Kommissionen konkluderede på grundlag af disse udtalelser, at der er en uacceptabel risiko for arbejdstagere, som håndterer termopapir, der indeholder BPA i en koncentration på 0,02 vægtprocent eller derover. Under hensyntagen til SEAC's overvejelser om overkommelighed og fordelingseffekter mener Kommissionen, at de påviste risici vil kunne håndteres med den foreslåede begrænsning, uden at industrien, forsyningskæden eller forbrugerne pålægges en væsentlig byrde. Kommissionen konkluderede således, at den begrænsning, som Frankrig har foreslået, er en passende foranstaltning på EU-plan til at håndtere de påviste sundhedsrisici for de arbejdstagere, som håndterer termopapir, der indeholder BPA. Ved at regulere markedsføringen vil den foreslåede begrænsning også give forbrugerne en større beskyttelsesmargin.
- (12) Da der på nuværende tidspunkt findes forsøgsmetoder til måling af BPA-koncentrationen i termopapir, kan begrænsningen håndhæves. Som bekræftet af SEAC bør anvendelsen af begrænsningen udskydes for at give industrien mulighed for at overholde den. En periode på 36 måneder synes rimelig og tilstrækkelig til dette formål.
- (13) RAC bemærkede i sin udtalelse, at bisphenol S (BPS), som ifølge Frankrig er det mest sandsynlige erstatningsstof, kan have en toksikologisk profil, der ligner BPA's, og kan have lignende sundhedsskadelige virkninger. For at undgå, at BPA's negative virkninger blot erstattes af BPS' negative virkninger, bør man være særlig opmærksom på en eventuel tendens til substitution med BPS. Derfor bør agenturet overvåge anvendelsen af BPS i termopapir. Agenturet bør videregive alle yderligere oplysninger til Kommissionen, således at Kommissionen kan vurdere, om det er nødvendigt med et forslag om begrænsning af BPS i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, eftersom sundhedsrisiciene i forbindelse med BPS i termopapir, i modsætning til BPA, endnu ikke er vurderet.
- (14) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i nærværende forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

⁽¹⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/9ce0977b-3540-4de0-af6d-16ad6e78ff20>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende punkt:

»66. Bisphenol A CAS nr. 80-05-7 EF-nr. 201-245-8	Må ikke markedsføres i termopapir i koncentrationer på 0,02 vægtprocent eller derover efter den 2. januar 2020«.
---	--