

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/2235**2019/EØS/10/41**

av 12. desember 2016

om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til bisfenol A(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 6. mai 2014 framla Frankrike dokumentasjon for Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») i henhold til artikkel 69 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («vedlegg XV-dokumentasjonen»⁽²⁾) for å innlede framgangsmåten for begrensning fastsatt i forordningens artikkel 69–73. Vedlegg XV-dokumentasjonen viste en risiko for arbeidstakere (først og fremst kassamedarbeidere) og forbrukere som eksponeres for bisfenol A (BPA) ved håndtering av kvittringer av termopapir, og foreslo en begrensning i omsetningen av BPA i termopapir i konsentrasjoner på 0,02 vektprosent eller høyere. Risikopopulasjonen er nærmere bestemt ufødte barn av gravide arbeidstakere og forbrukere som eksponeres for BPA i det termopapiret de håndterer.
- 2) Termopapir består av råpapir belagt med minst ett lag som kan inneholde BPA. Belegget endrer farge når det utsettes for varme, noe som gjør at de trykte tegnene blir synlige.
- 3) Frankrike bygget sin farevurdering av BPA på de virkningene stoffet har på en rekke helse relaterte endepunkter (det kvinnelige forplantningssystem, hjerne og atferd, brystkjertel, stoffskifte og fedme). Virkningene på brystkjertelen ble ansett for å være det mest kritiske av alle endepunktene. De ble brukt til å beregne det avledede nivået uten virkning (DNEL).
- 4) Mens Byrået arbeidet med sin uttalelse, offentliggjorde Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en ny vitenskapelig uttalelse om BPA⁽³⁾. Byråets komité for risikovurdering (RAC) drøftet vurderingen av BPA med EFSA for å sikre konsekvens i den vitenskapelige vurderingen og for å sikre at den bygger på den nyeste og mest oppdaterte vitenskapelige litteraturen. RACs farevurdering, slik den ble framlagt i RACs uttalelse, er i samsvar med den tilnæringsmåten som brukes av EFSA.
- 5) RAC fant at de kritiske undersøkelsene som Frankrike hadde valgt for å beregne DNEL, ikke gjorde det mulig å mengdebestemme forholdet mellom dosering og respons samt at de inneholdt usikkerheter. For å beregne oralt DNEL valgte RAC derfor virkningene på nyrer, og ettersom det framgikk av tilgjengelige opplysninger at disse ikke er de mest kritiske virkningene av BPA, ble det anvendt en ytterligere vurderingsfaktor på 6 for å ta hensyn til virkningene på det kvinnelige forplantningssystem, hjerne og atferd, brystkjertel, stoffskifte og fedme samt immunsystem i den overordnede farevurderingen. Ettersom den foreslåtte begrensningen gjelder eksponering via huden som følge av håndtering av termopapir, ble det også beregnet et DNEL for dermal eksponering for arbeidere og befolkningen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 337 av 13.12.2016, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 27/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 39.

(1) EUT L 396 av 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>

generelt. Når det gjelder eksponering, finjusterte RAC vurderingen og kompletterte den med nye bioovervåkingsopplysninger om kassamedarbeideres eksponering for BPA. Ved bruk av denne metoden fastslo RAC at risikoen for forbrukere er under tilstrekkelig kontroll, men bekreftet risikoen for arbeidstakere.

- 6) Den 5. juni 2015 vedtok RAC sin uttalelse og fastslo at den foreslåtte begrensningen er det mest hensiktsmessige tiltaket på EU-plan for effektivt å redusere de identifiserte risikoene.
- 7) I henhold til RACs konklusjon om at de tilgjengelige opplysningene ikke gjorde det mulig å mengdebestemme forholdet mellom dosering og respons med hensyn til helsevirkningene av BPA, kunne Byråets komité for sosioøkonomisk analyse («SEAC») ikke bruke de beregnede fordelene angitt i den franske dokumentasjonen og utførte derfor en nullpunktanalyse, og fastslo på grunnlag av denne at de beregnede kostnadene ved den foreslåtte begrensningen totalt sett er høyere enn de potensielle helsefordelene. SEAC bemerket imidlertid at kostnaden knyttet til begrensningen utgjør en svært liten del av de samlede personalkostnader eller brutto driftsresultat i de berørte sektorene i Unionen og bare vil føre til en svært liten prisøkning dersom den overføres til forbrukere gjennom høyere priser for forbruksvarer. SEAC bemerket videre at begrensningen kunne føre til en mer rettferdig fordeling av konsekvensene, med tanke på at kassamedarbeidere er den befolkningsgruppen som potensielt er utsatt for risiko, og i uforholdsmessig høy grad er berørt av de helseskadelige virkningene, mens de økonomiske virkningene vil kunne fordeles jevnt mellom Unionens befolkning som helhet.
- 8) Den 4. desember 2015 vedtok SEAC sin uttalelse og fastslo at den foreslåtte begrensningen trolig ikke vil være forholdsmessig dersom de sosioøkonomiske fordelene sammenlignes med de sosioøkonomiske kostnadene, men framhevet mulige gunstige virkninger med hensyn til fordeling og prisoverkommelighet. SEAC bekreftet videre at et tiltak på EU-plan er berettiget, og fastslo at den foreslåtte begrensningen er et egnet tiltak for å redusere helserisikoene for arbeidstakere.
- 9) RAC og SEAC fastslo også at den foreslåtte begrensningen er gjennomførbar, og at den kan håndheves, forvaltes og overvåkes.
- 10) Byråets forum for utveksling av opplysninger om gjennomføring ble rådspurt, og det ble tatt hensyn til dets uttalelse.
- 11) Den 29. januar 2016 framla Byrådet uttalelsene fra RAC og SEAC⁽¹⁾ for Kommisjonen. På grunnlag av nevnte uttalelser fastslo Kommisjonen at det foreligger en uakseptabel helserisiko for arbeidstakere som håndterer termopapir som inneholder BPA i konsentrasjoner på 0,02 vektprosent eller høyere. Idet det tas hensyn til SEACs vurderinger av virkninger med hensyn til prisoverkommelighet og fordeling, anser Kommisjonen at den foreslåtte begrensningen vil kunne redusere de identifiserte risikoene uten at det fører til en vesentlig byrde for industrien, forsyningskjeden eller forbrukerne. Kommisjonen fastslo derfor at begrensningen foreslått av Frankrike er et egnet tiltak på EU-plan for å håndtere de identifiserte helserisikoene for arbeidstakere som håndterer termopapir som inneholder BPA. Ved å regulere omsetningen vil den foreslåtte begrensningen også gi forbrukerne et større grad av vern.
- 12) Ettersom det i dag finnes prøvingsmetoder for å måle konsentrasjonen av BPA i termopapir, kan begrensningen håndheves. Som bekreftet av SEAC bør anvendelsen av begrensningen utsettes for å gi industrien mulighet til å overholde den. En periode på 36 måneder virker rimelig og tilstrekkelig for nevnte formål.
- 13) RAC bemerket i sin uttalelse at bisfenol S (BPS), som ifølge Frankrike er det mest sannsynlige erstatningsstoffet, kan ha en toksikologisk profil som ligner den BPA har, og kan forårsake lignende helseskadelige virkninger. For å unngå at skadevirkningene av BPA erstattes av skadevirkningene av BPS bør en eventuell tendens til å erstatte BPA med BPS derfor vies spesiell oppmerksomhet. Byrådet bør derfor overvåke bruken av BPS i termopapir. Byrådet bør oversende eventuelle ytterligere opplysninger til Kommisjonen, slik at Kommisjonen kan vurdere om det er nødvendig med et forslag om begrensning av BPS i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, ettersom helserisikoene forbundet med BPS i termopapir, i motsetning til BPA, ennå ikke er blitt vurdert.
- 14) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

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

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 12. desember 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

—
VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ny post lyde:

«66. Bisfenol A CAS-nr. 80-05-7 EF-nr. 201-245-8	Skal ikke bringes i omsetning i termopapir i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn 0,02 vektprosent etter 2. januar 2020.»
--	---