

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/2235****2017/EES/17/59**

frá 12. desember 2016

**um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi bisfenóli A) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 68. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 6. maí 2014 lagði Frakkland málsskjöl fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka <sup>(2)</sup>), í því skyni að hefja málsmeðferð varðandi takmarkanir í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar. Í málsskjölnum skv. XV. viðauka var bent á áhættu gagnvart starfsmönnum (einkum gjaldkerum) og neytendum sem komast í snertingu við bisfenól A (BPA) við meðhöndlun á kvittunum á pappír fyrir hitaprentun og lagt til að sett yrði takmörkun á setningu bisfenóls A í pappír fyrir hitaprentun á markað í styrk sem er jafn eða hærri en 0,02% miðað við þyngd. Nánar tiltekið var áhættuhópurinn ófædd börn þungaðra starfsmanna og neytenda sem komast í snertingu við bisfenól A í pappír fyrir hitaprentun sem þeir meðhöndla.
- 2) Pappír fyrir hitaprentun er samansettur úr undirlagi úr pappír með minnst einu húðunarefni sem kann að innihalda bisfenól A. Húðunarefnið breytir um lit þegar það er hitað þannig að prentuðu stafirnir birtast.
- 3) Frakkland byggði hættumat sitt á bisfenóli A á áhrifum þess á nokkra endapunkta fyrir heilbrigði manna (æxlunarfæri kvenna, heila og atferli, mjólkurkirtla, efnaskipti og offitu). Áhrifin á mjólkurkirtla töldust mikilvægasti endapunkturinn og mikilvægari en önnur. Þau voru notuð til að reikna DNEL-gildi (gildi fyrir afleidd áhrifaleysismörk).
- 4) Á meðan Efnastofnunin mótaði álit sitt, birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) nýtt vísindalegt álit um bisfenól A <sup>(3)</sup>. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar ræddi matið á bisfenóli A við Matvælaöryggisstofnun Evrópu í því skyni að tryggja samræmi í vísindalegu mati og til að byggja það á nýjustu og uppfærðum birtum vísindaskrifum. Hættumat áhættumatsnefndarinnar, eins og það er sett fram í álitinu hennar, er í samræmi við nálgunina sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar.
- 5) Áhættumatsnefndin tók tillit til þess að mikilvægar rannsóknir, sem Frakkland valdi til að reikna DNEL-gildi, gerðu það ekki kleift að magnákarða tengsl milli skammts og svörunar og sýndu óvissu. Þess vegna valdi áhættumatsnefndin áhrif á nýru vegna útreikninga á DNEL-gildi fyrir inngjöf um munn og þar eð tiltæk gögn gáfu til kynna að þetta séu ekki hætnustu áhrifin af bisfenóli A beitti hún viðbótarmatsstuðlinum 6 til að taka til greina áhrifin á æxlunarfæri kvenna, heila og atferli, mjólkurkirtla, efnaskipti og offitu og ónæmiskerfið í allsherjar hættumati. Þar eð tillaga um takmarkanir varðar váhrif í gegnum húð vegna meðhöndlunar á pappír fyrir hitaprentun var DNEL-gildi fyrir váhrif í gegnum húð einnig reiknað fyrir starfsmenn og almenning. Að því er varðar váhrif betrubætti áhættumatsnefndin

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 337, 13.12.2016, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006 bls. 1.

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

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

matið og bætti við það nýjum lífvöktunarupplýsingum um váhrif frá bisfenóli A á gjaldkera. Með því að beita þessum aðferðum komst áhættumatsnefndin að þeirri niðurstöðu að áhættu fyrir neytendur sé haldið nægilega vel í skefjum en staðfesti áhættu fyrir starfsmenn.

- 6) Hinn 5. júní 2015 samþykkti áhættumatsnefndin álit sitt og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin, sem lögð er til, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni með hliðsjón af árangrinum við að draga úr áhættunni.
- 7) Samkvæmt þeirri niðurstöðu áhættumatsnefndarinnar að tiltæk gögn hafi ekki gert það kleift að magnákværða tengsl milli skammts og svörunar fyrir áhrif bisfenóls A á heilbrigði gat nefnd efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu ekki notað mat á ávinningi í frönsku málsskjölunum og framkvæmdi því jafnvægisgreiningu og ályktaði á grundvelli hennar að í heildina vægi áætlaður kostnaður þyngra en mögulegur heilsufarsávinningur af takmörkuninni sem lögð er til. Hins vegar tók nefndin um félagshagfræðilega greiningu það fram að kostnaðurinn við takmörkunina telst vera mjög lágt hlutfall af heildarstarfsmannakostnaði eða vergum rekstrarafgangi viðkomandi geira í Sambandinu og myndi aðeins leiða til mjög líttilla verðhækkana ef hann færðist til neytenda í gegnum hækkað verð á neyslúvörum. Enn fremur tók nefndin um félagshagfræðilega greiningu það fram að takmörkunin gæti stuðlað að jafnari dreifingu áhrifa, að teknu tilliti til þess að undirhópur gjaldkera sem eru hugsanlega í hættu verður fyrir óhóflega miklum áhrifum af skaðlegum áhrifum á heilbrigði, en efnahagsleg áhrif myndu deilast jafnt á milli íbúa innan Sambandsins.
- 8) Hinn 4. desember 2015 samþykkti nefndin um félagshagfræðilega greiningu álit sitt og taldi að ólíklegt væri að takmörkunin, sem lögð var til, væri hlutfallsleg með tilliti til samanburðar á félagslegum og hagrænum ávinningi og félagslegum og hagrænum kostnaði en lagði áherslu á hugsanleg, hagfelld sjónarmið varðandi dreifingu og viðráðanlegan kostnað. Enn fremur staðfesti nefndin um félagshagfræðilega greiningu að ráðstafanir á vettvangi Sambandsins væru réttlætunlegar og ályktaði að takmörkunin, sem lögð var til, væri viðeigandi ráðstöfun til að taka á heilbrigðis-áhættu fyrir starfsmenn.
- 9) Áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu komust einnig að þeirri niðurstöðu að takmörkunin, sem lögð var til, sé framkvæmanleg, framfylgjanleg, viðráðanleg og vöktunarhæf.
- 10) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar meðan á takmörkunarferlinu stóð og var tekið tillit til ráðlegginga þess.
- 11) Hinn 29. janúar 2016 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu <sup>(1)</sup> fyrir framkvæmdastjórnina. Á grundvelli þessara álita komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að fyrir hendi væri óviðunandi áhætta fyrir heilsu starfsmanna sem meðhöndla pappír fyrir hitaprentun sem inniheldur bisfenól A í styrk sem er jafn eða hærri en 0,02% miðað við þyngd. Að teknu tilliti til sjónarmiða nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu um viðráðanlegan kostnað og áhrif dreifingar telur framkvæmdastjórnin að takmörkunin, sem lögð var til, myndi taka á greindri áhættu án þess að leggja umtalsverðar byrðar á iðnaðinn, birgðakeyju eða neytendur. Því komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að takmörkunin, sem Frakkland lagði til, sé viðeigandi ráðstöfun á vettvangi Sambandsins til að takast á við greinda áhættu gagnvart heilsu starfsmanna sem meðhöndla pappír fyrir hitaprentun sem inniheldur bisfenól A. Með því að stjórna setningu á markað myndi takmörkunin, sem lögð er til, einnig veita neytendum meiri vernd.
- 12) Þar eð prófunaraðferðir til að mæla styrk bisfenóls A í pappír fyrir hitaprentun eru nú þegar til staðar er takmörkunin framfylgjanleg. Eins og nefndin um félagshagfræðilega greiningu hefur staðfest ætti að fresta beitingu takmörkunarinnar til að gera iðnaðinum kleift að fara að henni. Tímabil sem nemur 36 mánuðum virðist réttmætt og nægilegt í því skyni.
- 13) Í álitinu sínu tók áhættumatsnefndin það fram að bisfenól S (BPS), sem er líklegasta staðgönguefnið samkvæmt Frakklandi, geti haft svipaða eiturefnafræðilega samantekt og bisfenól A og gæti valdið svipuðum skaðlegum áhrifum á heilbrigði. Til að komast hjá því að skaðleg áhrif bisfenóls S komi einfaldlega í staðinn fyrir skaðleg áhrif bisfenóls A ætti því að gefa mögulegri þróun í átt að útskiptingu fyrir bisfenól S sérstakan gaum. Í því skyni ætti Efnastofnunin að vakta notkun á bisfenóli S í pappír fyrir hitaprentun. Efnastofnunin ætti að veita framkvæmdastjórninni allar frekari upplýsingar til að hún ihugi hvort tillaga um að takmarka bisfenól S samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sé nauðsynleg í ljósi þess að öfugt við bisfenól A hefur enn ekki verið lagt mat á heilbrigðisáhættu í tengslum við bisfenól S í pappír fyrir hitaprentun.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. desember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*  
Jean-Claude JUNCKER  
*forseti.*

---

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist eftirfarandi ný færsla við:

„66. Bisfenól A CAS-nr. 80-05-7 EB-nr. 201-245-8	Má ekki setja á markað í pappír fyrir hitaprentun í styrk sem er jafn eða hærri en 0,02% miðað við þyngd, eftir 2. janúar 2020.“
--	--