

## II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA  
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

## EUROOPAN KOMISSIO

## KOMISSION TIEDONANTO

**neljää ftalaattia (DEHP, DBP, BBP ja DIBP) koskevan rajoitusmenettelyn päätökseen saattamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/C 260/01)

## 1. JOHDANTO

Tanska toimitti 14 päivänä huhtikuuta 2011 Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>(1)</sup> (REACH) 69 artiklan 4 kohdan mukaisesti rajoitusehdotusta koskevan, liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston. Ehdotuksella haluttiin rajoittaa sellaisten esineiden markkinoille saattamista EU:ssa, joissa ovat pehmitetyt materiaalit sisältävät yhtä tai useampaa tietyistä neljästä ftalaatista yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena, jos esineitä on tarkoitus käyttää sisätiloissa ja jos ne saattavat joutua välittömään kosketukseen ihon tai limakalvojen kanssa. Kyseiset neljä ftalaattia ovat DEHP (bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti; CAS-n:o 117-81-7; EC-n:o 204-211-0); DBP (dibutyyliftalaatti; CAS-n:o 84-74-2; EC-n:o 201-557-4); BBP (butyylibentsyyliftalaatti; CAS-n:o 85-68-7; EC-n:o 201-622-7); DIBP (di-isobutyyliftalaatti; CAS-n:o 84-69-5; EC-n:o 201-553-2). Tanska katsoi, että kyseisten ftalaattien lisääntymistoksisuuden ja hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi niiden esiintyminen esineissä ja yhteisaltistuminen niille aiheuttaa ihmisille terveysriskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava EU:n tasolla.

ECHAN riskinarviointikomitea antoi 15 päivänä kesäkuuta 2012 REACH-asetuksen 70 artiklan mukaisesti yksimielisen lausuntonsa ehdotetusta rajoituksesta. Riskinarviointikomitea totesi launnonssaan, ettei ehdotettu rajoitus ole perusteltu, koska käytettävissä olevat tiedot eivät viittaa siihen, että vuonna 2012 yhteisaltistuminen kyseisille neljälle ftalaatille aiheuttaisi riskin. Komitean mukaan nykyiset sääntelyvaatimukset ja niistä johtuva ftalaattien käytön väheneminen samoin kuin kyseisiin ftalaatteihin lähivuosina sovellettavat lupavaatimukset vähentävät altistumista entisestään.

ECHAN sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antoi 5 päivänä joulukuuta 2012 REACH-asetuksen 71 artiklan mukaisesti yksimielisen lausuntonsa ehdotetusta rajoituksesta. Lausunnon päätelmänä todetaan, ettei komitealla ole perusteita ehdotetun rajoituksen puoltamiseen. Päätelmä perustuu edellä kuvattuun riskinarviointikomitean lausuntoon.

ECHA toimitti 19 päivänä joulukuuta 2012 REACH-asetuksen 72 artiklan mukaisesti komissiolle riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot.

REACH-asetuksen 73 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jos 68 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät, komissio valmistelee liitettä XVII koskevan muutosehdotuksen kolmen kuukauden kuluessa sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnon vastaanottamisesta.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, 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 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Mainitut neljä ftalaattia luokitellaan CLP-asetuksen (1) liitteen VI mukaan lisääntymiselle vaarallisiksi luokkaan 1B kuuluviksi aineiksi. Kyseisiä neljää ftalaattia ei muiden ryhmään 1B kuuluvien lisääntymiselle vaarallisten aineiden tavoin, kuten REACH-asetuksen liitteessä XVII olevassa 30 kohdassa säädetään, saa saattaa markkinoille eikä käyttää sellaiseen, muiden aineiden aineosina eikä seoksissa, jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, jos jonkin asianomaisen ftalaatin pitoisuus on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,3 prosenttia.

Kyseisistä ftalaateista kolmen (DEHP, DBP ja BBP) käyttöä leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa rajoitetaan REACH-asetuksen liitteessä XVII olevassa 51 kohdassa. Kyseiseen kohtaan sisältyvän tarkastelulausekkeen mukaisesti ECHA esitti komission pyynnöstä vuonna 2010 arvionsa siitä, olisiko kohtaa muutettava uuden tieteellisen tiedon perusteella. Päätelmänä (2) oli, että käytettävissä olleet uudet tiedot mainittujen kolmen ftalaatin käyttötarkoituksista ja niille altistumisesta eivät tuoneet uutta näkökulmaa aiemmin tehtyihin ja rajoitusten perusteena käytettyihin arviointeihin. Lisäksi todettiin, että uudet tiedot eivät antaneet aihetta nykyisten rajoitusten pikaiseen uudelleentarkasteluun.

## 2. KOMISSION ARVIOINNISSA HUOMIOON OTETUT KESKEISET TEKIJÄT

Tutkiessaan, täytyvätkö REACH-asetuksen 68 artiklassa säädetyt edellytykset ja onko rajoitus perusteltu, komissio otti huomioon erityisesti seuraavat rajoitusta koskevassa asiakirja-aineistossa ja komiteoiden lausunnoissa esiin tuodut seikat.

Ensiksikin riskinarviointikomitean oli vaikea tehdä päätelmää mainittujen neljän ftalaatin vaikutuksesta ihmisissä havaittuihin hedelmättömyysongelmiin ja hormoniriippuvaisten syöpien lisääntymiseen. Käytettävissä olevien ihmisiä koskevien epidemiologisten tutkimusten perusteella ei ole mahdollista päätellä, että tutkittujen vaikutusten (pääasiassa antiandrogeenivaikutusten) ja kyseisille neljälle ftalaatille altistumisen välillä olisi suora syy-yhteys. Toisaalta riskinarviointikomitea myönsi, että eläimiä koskevien tietojen perusteella useat vaikutukset näyttävät olevan yhteydessä antiandrogeeniseen vaikutustapaan. Näin ollen komitea tarkasteli kaikkia kyseisiä vaikutuksia asiaankuuluvina tutkittavina ominaisuuksina ja valitsi vaikutuksista kaikkein herkimmän perustaksi sellaisen ainetta koskevan altistumistason määrittämiseksi, jota ihmisen altistuminen ei saisi ylittää (johdettu vaikutukseton altistumistaso, DNEL). Riskinarviointikomitea katsoi kuitenkin, että DNEL-tasot oli arvioitu liian suuriksi tietyistä syistä, jotka selostetaan lausunnossa, eli muun muassa käytettyjen varoavien alkuannostasojen (3) vuoksi.

Toiseksi riskinarviointikomitea arvioi altistumisarvioinnissaan rajoitusta koskevassa asiakirja-aineistossa ehdotetut skenaariot, joiden mukaan esineiden sisältämille ftalaateille altistuminen voi aiheutua välittömästi kosketuksesta kyseisiä neljää ftalaattia sisältävien esineiden ja pölyn tai sisäilman kanssa. Arviointi katsoi myös ravinnon nauttimisesta johtuvan altistumisen.

Riskinarviointikomitea katsoi rajoitusta koskevassa asiakirja-aineistossa esitettyjen mallintamiseen perustuvien altistumisarvioiden koskevan kaikkein huonointa mahdollista skenaariota eikä pitänyt niitä luotettavina useista eri syistä, jotka selostetaan lausunnossa. Näin ollen laskettuja riskiä kuvaavia suhdelukuja (RCR), jotka koskevat esineiden, sisäympäristön ja ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista, pidettiin liian suurina.

Paremmän kuvan saamiseksi siitä, miten suurille kyseisten neljän ftalaatin kokonais-/yhteismäärille väestö altistuu, riskinarviointikomitea otti altistumisarvioita varten huomioon liitteen XV mukaisessa rajoituksia koskevassa asiakirja-aineistossa ja rajoitusmenettelyn aikana saataville asetetut ihmisten biomonitorointitutkimukset. Kyseisiä biomonitorointitietoja käyttäen laskettujen altistumisarvioiden perusteella saatiin yhdistetyksi riskiä kuvaavaksi suhdeluvuksi lasten osalta 1,59 ja aikuisten osalta 1,23 (ajateltavissa oleva huonoin mahdollinen skenaario), mikä osoittaa riskiarvon olevan yli 1. Riskinarviointikomitea myönsi, että biomonitorointitiedot saattavat johtaa altistumisen aliarviointeihin joissakin tapauksissa, koska käytettävissä olleet tiedot koskevat suhteellisen pientä määrää ihmisiä, eivät kata kaikkia ikäryhmiä eivätkä todennäköisesti anna kuvaa koko Euroopan tilanteesta (tietoja oli saatavilla vain Saksasta ja Tanskasta). Riskinarviointikomitea katsoi joka tapauksessa, että koska käytettävissä olleet biomonitorointitutkimukset oli tehty ennen vuotta 2007 otetuille näyteille, altistumisarviot eivät vastaa nykytilannetta ja ovat yliarvioituja, kun otetaan huomioon ftalaattien

(1) 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).

(2) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp\\_echa\\_review\\_report\\_2010\\_6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf)  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/bbp\\_echa\\_review\\_report\\_2010\\_6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/bbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf)  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dbp\\_echa\\_review\\_report\\_2010\\_6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf)

(3) NOAEL (taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta) tai LOAEL (alhaisin havaittavan haittavaikutuksen aiheuttava taso).

käyttöä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleissa<sup>(1)</sup>, kosmeettisissa valmisteissa<sup>(2)</sup> sekä lastenhoitotarvikkeissa ja leluissa<sup>(3)</sup> koskevan EU-lainsäädännön täytäntöönpano, jonka oletetaan vähentäneen altistumista.

Kuten riskinarviointikomitean lausunnossa todetaan, kyseisten neljän ftalaatin esiintyminen väheni vuosien 2007 ja 2010 välisenä aikana 40 prosenttia EU:ssa tuotetuissa esineissä, 13 prosenttia EU:hun tuoduissa esineissä ja 35 prosenttia EU:ssa kaupan pidetyissä esineissä. Lisäksi huomautettiin, että lasketut riskiä kuvaavat suhdeluvut liittyvät altistumiseen, joka aiheutuu kaikista ftalaatteja sisältävistä esineistä eli myös niistä, joita ehdotetun rajoituksen ei ole tarkoitus koskea. Siitä syystä riskinarviointikomitea totesi päätelmänään, että lasketut riskiä kuvaavat suhdeluvut, joiden arvo on yli 1, ovat yleisesti yliarvioituja nykytilanteessa.

Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea myös huomauttivat, että kyseisten neljän ftalaatin ja/tai kaikkien ftalaattien käyttö on useiden sovellusten osalta jo lopetettu tai sitä ollaan lopettamassa vaiheittain. Lisäksi sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea teki useiden eri skenaarioiden pohjalta vuosia 2015 ja 2020 koskevan ennusteen kyseisten neljän ftalaatin määristä EU:ssa kaupan pidettävissä esineissä. Ennusteet osoittivat, että kyseisten ftalaattien esiintyminen esineissä EU:ssa vähenee edelleen huomattavasti. Tällä perusteella riskinarviointikomitea päätteli, että määrien asteittaisen vähenemisen ansiosta myös altistuminen vähenee edelleen tasolle, josta ei aiheudu vaaraa ihmisten terveydelle. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea katsoi myös, että ftalaattien korvaamisen paras vaihtoehto on EU-lainsäädäntö (kyseisten neljän ftalaatin luokitus lisääntymistoksisiksi aineiksi, niiden käyttöä leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa rajoittavat EU-säännökset sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovimateriaaleja koskevat EU-säännökset). Näin ollen on odotettavissa, että kyseisten neljän ftalaatin korvaaminen muilla pehmittimillä jatkuu, koska ne on sisällytetty erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi yksilöityjen aineiden ehdokasluetteloon REACH-asetuksen 59 artiklan mukaisesti ja REACH-asetuksen liitteeseen XIV, ja koska lupahakemuksen yhteydessä on esitettävä korvaamissuunnitelma, jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita on olemassa. Muut markkinatekijät, kuten suuntauksena oleva ftalaattia sisältämättömien pehmittimien käyttö ja epävarmuus ftalaattien raaka-aineiden hinnasta ja saatavuudesta pitkällä aikavälillä, tukevat tätä korvaamissuuntausta.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea totesi lausunnossaan, ettei se voinut suorittaa ehdotetun rajoituksen suhteellisuuden arviointia, koska siihen tarvittavia tietoja ei ollut liitteen XV mukaisessa rajoituksia koskevassa asiakirja-aineistossa eikä rajoitusmenettelyn aikana kerättyssä aineistossa. Ehdotetun rajoituksen hyödyistä, jotka liittyisivät terveyteen mahdollisesti kohdistuvien vaikutusten vähenemiseen, ei esitetty näyttöä eikä arviointia. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ei käytettävissään olleiden tietojen perusteella pystynyt arvioimaan ehdotetun rajoituksen mahdollisia ympäristöhyötyjä. Korvaamisesta teollisuudelle aiheutuvien kustannusten osalta sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea totesi, että vaihtoehdot (sekä ftalaattipehmittimet että muut pehmittimet) ovat yleisesti ottaen 0–30 prosenttia kalliimpia. Sosioekonomisesta analyysistä vastaavalla komitealla oli hyvin vähän tietoja esineiden koostumuksen muuttamisesta johtuvista ja muista korvaamiseen liittyvistä kustannuksista, sillä sovelluksia on olemassa hyvin monenlaisia. Yleisesti ottaen komitea arvioi, että vaihtoehtoja on teknisesti mahdollista löytää kohtuullisin kustannuksin useimpia sovelluksia varten. Ehdotettu rajoitus saattaa kuitenkin vaikuttaa haitallisesti PVC:n kierrätystä harjoittavan sektorin talouteen tai edellyttää enemmän aikaa ja resursseja korvaamiseen tietyillä aloilla (esim. ilmaliu- ja avaruusteollisuudessa). Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea totesi myös, ettei ole näyttöä siitä, että ehdotettu rajoitus olisi tosiasiallisesti parhaiten soveltuva toimenpide ottaen huomioon ehdotuksen hyvin laaja soveltamisala.

Tanska toimitti 9. huhtikuuta ja 12. heinäkuuta 2013 komissiolle viittauksia lisätietoihin ja pyysi komissiota ottamaan nämä tiedot huomioon ennen päätöksen tekemistä. Kyseiset tiedot koskivat pääasiassa biomonitorointitutkimusten tuloksia ja asianomaisten neljän ftalaatin esiintymistä maahantuoduissa esineissä. Komissio pyysi ECHAN sihteeristöä tekemään alustavan arvioinnin siitä, voisivatko nämä tiedot asettaa riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot kyseenalaisiksi.

ECHAN sihteeristö totesi alustavassa arvioinnissaan, että hiljattain saataville tulleiden Tanskan väestöä koskevien biomonitorointitietojen perusteella altistuminen kyseisessä jäsenvaltiossa vuonna 2011 oli noin puolet vuoden 2007 altistumistasosta, mikä vahvistaa oikeaksi oletuksen käytön vähenemisestä ja riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean päätelmät. Muiden EU:n jäsenvaltioiden väestöä koskevia biomonitorointitietoja ei kuitenkaan ollut julkisesti saatavilla. ECHA piti tietoja liian alustavina (vertaisarviointi puuttui), jotta se olisi voinut analysoida ne asianmukaisesti ja tehdä niistä pitäviä päätelmiä ja kyseenalaistaa riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot.

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4) ja komission asetukset (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

(2) Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/84/EY, annettu 14 päivänä joulukuuta 2005 (EUVL L 344, 27.12.2005, s. 40), nykyisin REACH-asetuksen liitteessä XVII olevassa 51 kohdassa.

Lisäksi ECHAN sihteeristö katsoi, että Tanskan toimittamat tiedot ja lisähuomiot ftalaattien esiintymisestä maahantuoduissa esineissä eivät anna aihetta päätelmiin, jotka poikkeaisivat riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean esittämistä päätelmistä. Tiedot eivät kumoja riskinarviointikomitean oletusta siitä, että EU:n markkinoilla olevissa esineissä olevien ftalaattien määrä on vähenemässä – minkä biomonitorointitietoja koskeva ECHAN alustava arviointi näyttää vahvistavan – vaikka suuntaus ei ehkä olekaan yhtä selkeä kuin sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea oletti.

ECHAN sihteeristön tekemän, Tanskan 9. huhtikuuta ja 12. heinäkuuta 2013 lähettämässä kirjeenvaihdossa tarkoitettuja tietoja koskevan alustavan arvioinnin perusteella komissio katsoo, että kun otetaan huomioon kyseisten tietojen vähäinen saatavuus ja alustava luonne, ne eivät tässä vaiheessa ole riittävä peruste riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntojen kyseenalaistamiselle.

### 3. PÄÄTELMÄT

REACH-asetuksen 73 artiklan 1 kohdan nojalla komissio katsoo, että 68 artiklassa säädetty edellytykset eivät täyty, eikä se näin ollen ole laatinut liitettä XVII koskevaa muutosehdotusta eikä tehnyt lopullista päätöstä mainitun asetuksen 73 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

REACH-asetuksella yhdenmukaistetaan asetuksen mukaisen rajoitusmenettelyn (69–73 artikla) läpi käyneiden kemiallisten aineiden valmistuksen, käytön ja markkinoille saattamisen edellytykset taikka kieltäminen. Siitä syystä jäsenvaltioiden ei rajoitusmenettelyn päätyttyä pitäisi pitää voimassa tai ottaa käyttöön liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa arvioituja riskejä koskevia kansallisia rajoituksia, jotka poikkeavat EU:n tasolla hyväksytyistä rajoituksista.

Nyt käsiteltävänä olevien neljän ftalaatin kohdalla se tarkoittaa sitä, että komission päätettyä jättää ehdotettu rajoitus hyväksymättä EU:n tasolla jäsenvaltioiden ei pitäisi pitää voimassa eikä ottaa käyttöön kansallisia rajoituksia, jotka koskevat EU:n rajoitusmenettelyn yhteydessä jo arvioituja riskejä.

Komissio muistuttaa, että ECHalla on REACH-asetuksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan velvollisuus tarkastella kyseisiä neljää liitteeseen XIV sisältyvää ftalaattia koskevan määräajan umpeuduttua (21 päivänä helmikuuta 2015), aiheuttaako kyseisten ftalaattien käyttö esineissä ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Kyseinen menettely olisi myös riskinarviointikomitean lausunnossa esitetyn suosituksen mukainen; komitea kehotti seuraamaan markkinasuuntauksia, käyttötapoja, kehon saamaa altistusta biomonitoroinnin perusteella ja aineiden pitoisuutta esineissä ja siirtymistä niistä.

Komissio katsoo, että ECHAN olisi kyseisen menettelyn puitteissa arvioitava kaikki saataville tulevat uudet tiedot, mukaan lukien uudet biomonitorointitiedot, joihin viitataan Tanskan 9. huhtikuuta ja 12. heinäkuuta 2013 päivätyissä huomautuksissa. Komissio pyytää ECHAa aloittamaan menettelyn jo ennen näitä aineita koskevan määräajan umpeutumista.

Jos herää epäilyksiä muiden luokkiin 1A tai 1B kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokiteltujen ftalaattien huolestuttavuudesta, tai jos saadaan uutta tieteellistä näyttöä kyseisille neljälle ftalaatille altistumisesta johtuvasta kohtuuttomasta riskistä, kokonaisaltistumisesta kaikille luokitelluille ftalaateille yhteensä johtuva riski ihmisten terveydelle voidaan arvioida, ja sen perusteella voidaan toteuttaa uusi rajoitusmenettely REACH-asetuksen 69 artiklan mukaisesti.