

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/2235,

annettu 12 päivänä joulukuuta 2016,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta bisfenoli A:n osalta

(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/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾, ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska toimitti 6 päivänä toukokuuta 2014 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto'⁽²⁾, kyseisen asetuksen 69–73 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn aloittamiseksi. Liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta kävi ilmi, että lämpöpaperikuittien käsittelystä johtuva altistuminen bisfenoli A:lle aiheuttaa työntekijöille (pääasiassa kassanhoitajille) ja kuluttajille riskin, ja siinä ehdotetaan lämpöpaperissa olevan bisfenoli A:n markkinoille saattamisen rajoittamista silloin, kun sen pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,02 painoprosenttia. Tarkemmin sanottuna riski kohdistuu raskaana olevien työntekijöiden ja kuluttajien, jotka altistuvat käsittelemänsä lämpöpaperin sisältämälle bisfenoli A:lle, syntymättömiin lapsiin.
- (2) Lämpöpaperi koostuu pohjapaperista sekä vähintään yhdestä pinnoitteesta, joka voi sisältää bisfenoli A:ta. Pinnoite vaihtaa väriä, kun paperia lämmitetään, ja tulostettavat merkit tulevat esiin.
- (3) Ranska perusteli bisfenoli A:ta koskevan vaaranarviointinsa useisiin ihmisten terveyttä koskeviin tutkittaviin ominaisuuksiin kohdistuvilla vaikutuksilla (naisen lisääntymiselimet, aivot ja käyttäytyminen, maitorauhanen, aineenvaihdunta ja lihavuus). Maitorauhaseen kohdistuvia vaikutuksia pidettiin kaikkein kriittisimpänä tutkittavana ominaisuutena, joka on vallitseva muihin nähden. Niitä käytettiin johdetun vaikutuksettoman altistumistason (DNEL) laskemiseen.
- (4) Kemikaaliviraston lausuntomenettelyn aikana Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', julkaisi uuden tieteellisen lausunnon bisfenoli A:sta⁽³⁾. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', keskusteli EFSA:n kanssa bisfenoli A:ta koskevasta arvioinnista voidakseen varmistaa, että tieteellinen arviointi on johdonmukainen ja perustuu tuoreimpaan ja ajantasaistettuun tieteelliseen kirjallisuuteen. RAC:n lausunnossaan esittämä vaaranarviointi on johdonmukainen EFSA:n käyttämän lähestymistavan kanssa.
- (5) RAC katsoi, että niiden kriittisten tutkimusten perusteella, jotka Ranska on valinnut DNEL:n laskemista varten, ei voida kvantifioida annos-vastesuhteita, ja että tutkimuksissa ilmeni epävarmuutta. Sen vuoksi RAC valitsi suun kautta tapahtuvaa altistumista koskevan DNEL:n laskemista varten munaisiin kohdistuvat vaikutukset, ja koska saatavilla olevat tiedot osoittivat, että ne eivät ole kaikkein kriittisimpiä bisfenoli A:n vaikutuksia, RAC käytti lisäarviointikerrointa 6, jotta vaikutukset naisen lisääntymiselimiin, aivoihin ja käyttäytymiseen, maitorauhaseen, aineenvaihduntaan ja lihavuuteen sekä immuunijärjestelmään tulevat otetuiksi huomioon yleisessä vaaranarvioinnissa. Koska rajoitusehdotus koskee lämpöpaperin käsittelystä johtuvaa ihon kautta tapahtuvaa altistumista,

⁽¹⁾ EUVL L 396, 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>

laskettiin myös ihoaltistusta koskeva DNEL työntekijöille ja koko väestölle. RAC täsmensi arviointia altistumisen osalta ja täydensi sitä uusilla biomonitorointitiedoilla kassanhoitajien altistumisesta bisfenoli A:lle. Tätä menetelmää soveltaen RAC päätteli, että kuluttajiin kohdistuva riski on asianmukaisesti hallinnassa, mutta vahvisti työntekijöihin kohdistuvan riskin.

- (6) RAC antoi 5 päivänä kesäkuuta 2015 lausuntonsa, jonka päätelmän mukaan ehdotettu rajoitus on riskinvähennyksen tehokkuuden näkökulmasta soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua tunnistettuihin riskeihin.
- (7) Koska RAC päätteli, että saatavilla olevat tiedot eivät mahdollista bisfenoli A:n terveysvaikutuksia koskevan annos-vastesuhteen kvantifioimista, kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', ei voinut käyttää Ranskan toimittamien asiakirjojen hyötyarvioita, ja siksi se teki kannattavuusselvityksen, jonka perusteella se totesi, että ehdotetun rajoituksen arvioidut kustannukset ovat kaikkiaan suuremmat kuin sen mahdolliset terveyshyödyt. SEAC totesi kuitenkin, että rajoituksen kustannukset vastaavat hyvin pientä osuutta unionin asianomaisten toimialojen henkilöstökustannusten kokonaismäärästä tai bruttotoimintaylijäämästä ja johtaisivat vain hyvin pieneen hinnankorotukseen, jos kustannukset siirrettäisiin kuluttajille korottamalla kulutustavaroiden hintoja. Lisäksi SEAC totesi, että rajoitus voisi johtaa vaikutusten oikeudenmukaisempaan jakautumiseen, kun otetaan huomioon, että haitalliset terveysvaikutukset kohdistuvat suhteettoman paljon vaaralle mahdollisesti alttiiksi joutuvaan väestöryhmään eli kassanhoitajiin, kun taas taloudelliset vaikutukset jakautuisivat tasaisesti koko unionin väestöön.
- (8) SEAC antoi 4 päivänä joulukuuta 2015 lausuntonsa ja piti todennäköisenä, että ehdotettu rajoitus ei ole oikeasuhteinen, kun verrataan sen sosioekonomista hyötyä sen sosioekonomisiin kustannuksiin, mutta korosti jakautumista ja kohtuullisuutta koskevia mahdollisia myönteisiä näkökohtia. Lisäksi SEAC vahvisti unionin laajuisen toimenpiteen olevan perusteltu ja totesi, että ehdotettu rajoitus on asianmukainen toimenpide työntekijöiden terveydelle aiheutuviin riskeihin puuttumiseksi.
- (9) RAC ja SEAC totesivat myös, että ehdotettu rajoitus on toimeenpanokelpoinen, valvottavissa oleva, hallittavissa oleva ja sen vaikutuksia voidaan seurata.
- (10) Kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja sen suositukset otettiin huomioon.
- (11) Kemikaalivirasto toimitti 29 päivänä tammikuuta 2016 RAC:n ja SEAC:n lausunnot⁽¹⁾ komissiolle. Näiden lausuntojen perusteella komissio päätteli, että bisfenoli A:ta pitoisuutena, joka on 0,02 painoprosenttia tai suurempi, sisältävää lämpöpaperia käsittelevien työntekijöiden terveydelle aiheutuu riski, joka ei ole hyväksyttävissä. Kun otetaan huomioon SEAC:n näkemykset kohtuullisuus- ja jakautumisvaikutuksista, komissio katsoo, että ehdotetulla rajoituksella voitaisiin puuttua tunnistettuihin riskeihin aiheuttamatta merkittävää rasitusta tuotannonalalle, toimitusketjulle tai kuluttajille. Näin ollen komissio päätteli, että Ranskan ehdottama rajoitus on asianmukainen unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan pienentää tunnistettuja riskejä, jotka kohdistuvat bisfenoli A:ta sisältävää lämpöpaperia käsittelevien työntekijöiden terveyteen. Koska ehdotetulla rajoituksella säännellään markkinoille saattamista, se antaisi myös kuluttajille suuremman suojamarginaalin.
- (12) Testimenetelmiä bisfenoli A:n pitoisuuden mittaamiseksi lämpöpaperista on nykyisin käytettävissä, joten rajoitus on valvottavissa. Kuten SEAC vahvisti, rajoituksen soveltamista olisi lykättävä, jotta tuotannonala pystyy mukautumaan siihen. Sitä varten 36 kuukautta vaikuttaa kohtuulliselta ja riittävältä ajanjaksolta.
- (13) RAC totesi launnonssaan, että bisfenoli S:n, joka on Ranskan mukaan todennäköisin korvaava aine, toksikologinen profiili voi olla samanlainen kuin bisfenoli A:n ja sillä saattaa olla samanlaisia haitallisia terveysvaikutuksia. Jotta vältettäisiin se, että bisfenoli A:n haittavaikutusten tilalle vain tulisivat bisfenoli S:n haittavaikutukset, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota bisfenoli S:n käytön mahdolliseen lisääntymiseen korvaavana aineena. Sitä varten kemikaaliviraston olisi seurattava bisfenoli S:n käyttöä lämpöpaperissa. Kemikaaliviraston olisi toimitettava mahdolliset lisätiedot komissiolle, jotta se voi tarkastella, onko ehdotus bisfenoli S:n rajoittamiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla tarpeen, kun otetaan huomioon, että lämpöpaperissa olevan bisfenoli S:n terveysriskiä – toisin kuin bisfenoli A:n – ei ole vielä arvioitu.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä joulukuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII uusi kohta seuraavasti:

”66. Bisfenoli A CAS-nro 80-05-7 EY-nro 201-245-8	Ei saa saattaa markkinoille lämpöpaperissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,02 painoprosenttia, 2 päivän tammikuuta 2020.”
---	--