

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/2235

av den 12 december 2016

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bisfenol A

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 6 maj 2014 lämnade Frankrike in till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) dokumentation enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *dokumentationen enligt bilaga XV*<sup>(2)</sup>), för att därigenom inleda ett begränsningsförfarande enligt artiklarna 69–73 i den förordningen. Dokumentationen enligt bilaga XV visade på en risk för arbetstagare (främst kassapersonal) och konsumenter som utsätts för bisfenol A (BPA) då de hanterat kvitton av termopapper och i dokumentationen föreslogs en begränsning av utsläppande på marknaden av bisfenol A i termopapper i koncentrationer lika med eller högre än 0,02 viktprocent. Närmare bestämt är riskpopulationen ofödda barn till gravida arbetstagare och konsumenter som utsätts för BPA i det termopapper de hanterar.
- (2) Termopapper består av ett baspapper överdraget med minst ett skikt som kan innehålla BPA. Beläggningen ändrar färg när den exponeras för värme, vilket får den tryckta texten att framträda.
- (3) Frankrike grundade sin farlighetsbedömning på BPA:s inverkan på flera effektmått för människors hälsa (kvinnors reproduktionssystem, hjärna och beteende, bröstkörtel, metabolism och fetma). Effekterna på bröstkörtlar ansågs vara det mest kritiska effektmåttet, viktigare än de övriga. De användes för att beräkna härledd nolleffektnivå (*Derived No-Effect Level*, DNEL).
- (4) Medan kemikaliemyndigheten utarbetade sitt yttrande offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa) ett nytt vetenskapligt yttrande om BPA<sup>(3)</sup>. Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (nedan kallad *riskbedömningskommittén*) diskuterade bedömningen av BPA med Efsa för att säkerställa en enhetlig vetenskaplig bedömning och för att basera den på de senaste och mest aktuella vetenskapliga rönen. Riskbedömningskommitténs farlighetsbedömning så som den lades fram i dess yttrande, är förenlig med Efsas synsätt.
- (5) Riskbedömningskommittén ansåg att de kritiska studier som valts ut av Frankrike för att beräkna DNEL inte medgav en kvantifiering av sambanden mellan dos och respons och var osäkra. Därför valde riskbedömnings-kommittén, vid beräkningen av en oral DNEL, effekterna på njurarna, och eftersom tillgängliga uppgifter tydde på att påverkan på njurar inte är de mest kritiska effekterna av BPA, tillämpades en ytterligare bedömningsfaktor på 6 för att beakta inverkan på kvinnors reproduktionssystem, hjärna och beteende, bröstkörtel, metabolism och fetma samt immunsystem i den övergripande riskbedömningen. Eftersom förslaget till begränsning gäller exponering via huden vid hantering av termopapper, beräknades också DNEL för en dermal exponeringsväg för

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

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

arbetstagare och befolkningen i allmänhet. I fråga om exponering kompletterade riskbedömningskommittén bedömningen med nya uppgifter från biologisk exponeringsmätning av kassapersonals exponering för BPA. Genom att tillämpa denna metod kom riskbedömningskommittén fram till att risken för konsumenter kontrolleras på ett adekvat sätt men bekräftade risken för arbetstagare.

- (6) Den 5 juni 2015 antog riskbedömningskommittén sitt yttrande och fann att om man effektivt vill minska de konstaterade riskerna är den föreslagna begränsningen den lämpligaste unionsomfattande åtgärden.
- (7) Enligt riskbedömningskommitténs slutsats att de tillgängliga uppgifterna inte medgav någon kvantifiering av sambandet mellan dos och respons när det gäller hälsoeffekterna av BPA kunde kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys (nedan kallad SEAC) inte använda uppskattningarna av nyttan i den franska dokumentationen, och utförde därför en nollresultatanalys, enligt vilken den drog slutsatsen att de totala beräknade kostnaderna är större än eventuella hälsovinster av den föreslagna begränsningen. SEAC noterade dock att kostnaden för begränsningen utgör en mycket liten del av de totala personalkostnaderna eller bruttodriftsöverskottet för de berörda sektorerna i unionen, och att den endast skulle medföra en mycket liten prishöjning om den överförs till konsumenterna genom höjda priser på konsumtionsvaror. SEAC noterade vidare att begränsningen kunde leda till en rättvisare fördelning av effekterna, med tanke på att delpopulationen som består av kassapersonal riskerar att drabbas i oproportionerligt stor utsträckning av negativa hälsoeffekter, medan de ekonomiska konsekvenserna skulle delas jämnt av hela unionens befolkning.
- (8) Den 4 december 2015 antog SEAC ett yttrande och ansåg att den föreslagna begränsningen sannolikt inte kommer att vara proportionell om man jämför de socioekonomiska fördelarna i förhållande till de socioekonomiska kostnaderna, men den lyfte fram överväganden om eventuella gynnsamma fördelnings- och prisaspekter. SEAC bekräftade dessutom att en unionsövergripande åtgärd är befogad och drog slutsatsen att den föreslagna begränsningen är en lämplig åtgärd för att komma till rätta med hälsorisker för arbetstagare.
- (9) Riskbedömningskommittén och SEAC konstaterade också att den föreslagna begränsningen är genomförbar, möjlig att genomdriva, hanterlig och övervakningsbar.
- (10) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades under begränsningsförfarandet och dess rekommendationer beaktades.
- (11) Den 29 januari 2016 lämnade kemikaliemyndigheten riskbedömningskommitténs och SEAC:s <sup>(1)</sup> yttranden till kommissionen. På grundval av dessa yttranden drog kommissionen slutsatsen att det finns en oacceptabel risk för hälsan för arbetstagare som på försäljningsstället hanterar termopapper som innehåller BPA i koncentrationer lika med eller högre än 0,02 viktprocent. Med beaktande av SEAC:s överväganden om prisöverkomlighet och fördelningseffekter anser kommissionen att den föreslagna begränsningen skulle minska de identifierade riskerna utan att medföra betydande börda för industrin, försörjningskedjan eller konsumenterna. Kommissionen drog därför slutsatsen att den begränsning som Frankrike föreslår är en lämplig unionsövergripande åtgärd för att hantera de konstaterade riskerna för hälsan hos arbetstagare som hanterar termopapper som innehåller BPA. Genom att reglera utsläppandet på marknaden skulle den föreslagna begränsningen också ge konsumenterna en större skyddsmarginal.
- (12) Eftersom det nu finns testmetoder för mätning av koncentrationen av BPA i termopapper är begränsningen möjlig att genomdriva. Såsom SEAC bekräftade bör tillämpningen av denna begränsning senareläggas för att ge industrin möjlighet att följa den. En 36-månadersperiod förefaller vara rimlig och tillräcklig för detta ändamål.
- (13) Kommittén konstaterade i sitt yttrande att bisfenol S (BPS), som enligt Frankrike är det mest sannolika ersättande ämnet, kan ha en toxikologisk profil som liknar BPA och att det kan orsaka liknande negativa hälsoeffekter. För att undvika att de negativa effekterna av BPA helt enkelt skulle ersättas av de negativa effekterna av BPS bör särskild uppmärksamhet ägnas åt en eventuell tendens mot att ersätta ämnet med BPS. I detta syfte bör kemikaliemyndigheten övervaka användningen av BPS i termopapper. Kemikaliemyndigheten bör överlämna all ytterligare information till kommissionen så att den bedömer huruvida ett förslag att begränsa BPS enligt förordning (EG) nr 1907/2006 är nödvändigt, eftersom de hälsorisker som är kopplade till BPS i termopapper, i motsats till BPA, ännu inte har utvärderats.
- (14) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

*BILAGA*

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande nya post läggas till:

”66. Bisfenol A CAS-nr 80-05-7 EG-nr 201-245-8	Får inte släppas ut på marknaden i termopapper i koncentrationer lika med eller högre än 0,02 viktprocent efter den 2 januari 2020”.
--	--