II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

om færdiggørelsen af begrænsningsprocessen for de fire phthalater (DEHP, DBP, BBP og DIBP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

(2014/C 260/01)

1. INDLEDNING

Den 14. april 2011 fremsendte Danmark i overensstemmelse med artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]) (REACH) et bilag XV-dossier med et begrænsningsforslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Forslaget gik ud på at begrænse markedsføring på EU-plan af artikler beregnet til indendørs anvendelse og genstande, der kan komme i direkte kontakt med huden eller slimhinderne, der indeholder et eller flere af fire phthalater i koncentrationer på over 0,1 vægtprocent af blødgjort materiale. De fire phthalater er følgende: DEHP (di(2-ethylhexyl) phthalat, CAS-nr. 117-81-7, EF-nr. 204-211-0), DBP (dibutylphthalat, CAS-nr. 84-74-2, EF-nr. 201-557-4), BBP (butylbenzylphthalat, CAS-nr. 85-68-7, EF-nr. 201-622-7), DIBP (diisobutylphthalat, CAS-nr. 84-69-5, EF 201-553-2). Danmark fandt, at — på grund af disse phthalaters reproduktionstoksicitet og hormonforstyrrende egenskaber — udgør deres tilstedeværelse i produkter og deres samlede eksponering en risiko for menneskers sundhed, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at dette forhold må behandles på EU-plan.

I overensstemmelse med artikel 70 i REACH vedtog ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC) den 15. juni 2012 enstemmigt sin udtalelse om den foreslåede begrænsning. RAC mente i sin udtalelse, at den foreslåede begrænsning ikke er berettiget, fordi de foreliggende data ikke viser, at der i 2012 er en risiko forårsaget af kombineret eksponering for de fire phthalater. Ifølge RAC vil de eksisterende lovkrav med deraf følgende reduceret anvendelse yderligere reducere eksponeringen, lige så vel som de godkendelsesbetingelser, disse phthalater pålægges i de kommende år, også vil reducere eksponeringen.

I overensstemmelse med artikel 71 i REACH vedtog ECHA's Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) den 5. december 2012 enstemmigt sin udtalelse om den foreslåede begrænsning, hvor det blev konkluderet, at udvalget ikke havde noget grundlag for at støtte den foreslåede begrænsning. Denne konklusion er baseret på udtalelsen fra RAC som beskrevet ovenfor.

I henhold til artikel 72 i REACH forelagde ECHA den 19. december 2012 udtalelserne fra RAC og SEAC for Kommissionen.

I henhold til artikel 73, stk. 1, i REACH udarbejder Kommissionen et udkast til ændring af bilag XVII inden for tre måneder efter modtagelsen af SEAC's udtalelse, hvis de betingelser, der er fastsat i artikel 68, er opfyldt.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[1] af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

De fire phthalater er klassificeret som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1B i bilag VI til CLP-forordningen ([1]). Ligesom andre reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1B og i overensstemmelse med punkt 30 i bilag XVII til REACH må de fire phthalater ikke markedsføres eller anvendes som stoffer, som bestanddele i andre stoffer eller i blandinger, der leveres til privat brug, når koncentrationen af et af disse phthalater er større end eller lig med 0,3 %.

Brugen af tre af disse phthalater (DEHP, DBP og BBP) i legetøj og småbørnsartikler er begrænset af punkt 51 i bilag XVII til REACH. Inden for rammerne af revisionsklausulen i dette punkt vurderede ECHA i 2010 på anmodning af Kommissionen, om punktet burde ændres i lyset af nye videnskabelige oplysninger. Det konkluderedes ([2]), at de nye oplysninger, der er tilgængelige, om anvendelser og eksponering for disse tre phthalater, ikke bibragte noget nyt til de vurderinger, der allerede var gennemført og anvendt som grundlag for disse begrænsninger. Det blev også konkluderet, at de nye oplysninger ikke pegede på noget presserende behov for en gennemgang af den eksisterende begrænsning.

2. VIGTIGSTE ELEMENTER SOM KOMMISSIONEN HAR VURDERET I SIN EVALUERING

Kommissionen vurderede navnlig følgende elementer i begrænsningsdossieret og i udvalgenes udtalelser, da den vurderede, hvorvidt de betingelser, der er fastsat i artikel 68 i REACH var opfyldt, og en begrænsning berettiget.

For det første var det vanskeligt for RAC at konkludere, om de fire phthalater bidrog til frugtbarhedsproblemerne og stigningerne i hormonrelaterede kræfttilfælde, som er konstateret hos mennesker. De foreliggende epidemiologiske undersøgelser af mennesker giver ikke mulighed for at drage nogen konklusion vedrørende en direkte årsagssammenhæng mellem de undersøgte virkninger (hovedsagelig anti-androgene) og eksponeringen for de fire phthalater. På den anden side er RAC enig i, at adskillige virkninger, baseret på data fra dyreforsøg, synes at være knyttet til en anti-androgen virkning. Udvalget anså derfor alle disse virkninger som relevante endepunkter og udvalgte de mest følsomme af disse virkninger til at udlede det niveau for udsættelse for stoffet, som mennesker ikke bør udsættes for (Derived No-Effect Levels, DNEL'er). RAC vurderede imidlertid, at de afledte DNEL'er var overvurderede af visse årsager, der er beskrevet i udtalelsen, som f.eks. brugen af konservative oprindelige dosisniveauer ([3]).

For det andet evaluerede RAC i eksponeringsvurderingen begrænsningsdossierets foreslåede scenarier, hvor eksponering for phthalaterne, der er indeholdt i artikler, kan følge af direkte kontakt med genstandene og med støv og indeluft, der indeholder de fire phthalater. Eksponering via indtagelse af fødevarer blev også inddraget i evalueringen.

RAC betragtede begrænsningsdossierets skøn over eksponering, der var baseret på modelberegninger, som værende udtryk for allerværste tilfælde og upålidelige af flere grunde, der er fremført i RAC's udtalelse. Derfor blev de beregnede risikokarakteriseringsforhold fra eksponering for varer, fra indendørs miljø og fra indtagelse af fødevarer anset for at være overvurderede.

For at få et bedre overblik over de samlede/kombinerede niveauer af de fire phthalater, som befolkningen udsættes for, vurderede RAC bioovervågningsundersøgelserne af mennesker, som er fremlagt i bilag XV-begrænsningsdossieret og under begrænsningsprocessen, for at udlede skøn over eksponeringen. Skønnene for eksponering beregnet ud fra disse bioovervågningsdata førte til kombinerede risikokarakteriseringsforhold for de fire phtalater på henholdsvis 1,59 og 1,23 for børn og voksne (rimelige værste tilfælde), hvilket indikerer, at risikoen er over 1. RAC anerkendte, at bioovervågningsdataene kunne føre til en række undervurderinger af eksponering, da oplysningerne kun var tilgængelige for et forholdsvis lille antal mennesker, ikke dækkede alle aldersgrupper og sandsynligvis ikke afspejlede situationen i hele Europa (da der kun er oplysninger fra Tyskland og Danmark). RAC vurderede imidlertid, at siden de tilgængelige bioovervågningsundersøgelser vedrørte stikprøver udtaget før 2007, afspejlede eksponeringsskønnene ikke den aktuelle

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 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/bbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf; http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf.

([3]) NOAEL (NO Observed Adverse Effect Level) eller LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level).

situation og var overvurderede, i betragtning af at gennemførelsen af EU-lovgivningen om phthalater i materialer i kontakt med fødevarer ([1]), i kosmetiske midler ([2]) og i småbørnsartikler og legetøj ([3]), forventes at have ledt til et fald i eksponeringen.

Som anført i RAC's udtalelse var der mellem 2007 og 2010 et fald på 40 % af forekomsten af de fire phthalater i EU-fremstillede varer, et fald på 13 % af forekomsten af de fire phthalater i varer indført i EU, og et fald på 35 % af mængden af de fire phthalater i artikler, der markedsføres i EU. Det blev også bemærket, at de beregnede risikokarakterisingsforhold var resultatet af eksponering for alle artikler, der indeholder phthalater, herunder dem, som forslaget ikke tager sigte på at begrænse. RAC konkluderede derfor, at de beregnede risikokarakteriseringsforhold over 1 generelt var overvurderinger af den nuværende situation.

RAC og SEAC bemærkede desuden, at for mange anvendelser har afvikling af de fire phthalater og/eller phthalater generelt allerede fundet sted eller er ved at finde sted. Desuden fremskrev SEAC, baseret på en række forskellige scenarier, mængderne af de fire phthalater i artikler, der markedsføres i EU i 2015 og 2020. Disse fremskrivninger angiver en fortsat betydelig nedgang i forekomsten af de fire phthalater i artikler i EU. På dette grundlag konkluderede RAC, at de fortsat faldende mængder vil reducere eksponeringen yderligere til et niveau, der ikke giver anledning til bekymring for menneskers sundhed. SEAC var også af den opfattelse, at eftersom de vigtigste drivkræfter bag substitutionen er EU-lovgivningen — f.eks. om klassificering af de fire phthalater som reproduktionsgiftstoffer, EU-lovgivningen, der begrænser deres brug i legetøj og småbørnsartikler, samt EU-forordningen om plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer — forventes substitutionen af de fire phthalater med andre blødgøringsmidler at fortsætte, på grund af at disse phthalater er med på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer i overensstemmelse med artikel 59 i REACH og bilag XIV til REACH, og det forhold, at substitutionsplanen skal fremlægges ved ansøgning om godkendelse, hvis der er egnede alternativer. Andre markedsfaktorer, såsom en tendens til at anvende non-phthalatblødgøringsmidler og usikkerhed vedrørende langfristede priser og tilgængeligheden af phthalatråmaterialer, støtter denne tendens til substitution.

I sin udtalelse bemærkede SEAC, at en proportionalitetsvurdering af den foreslåede begrænsning ikke kunne foretages grundet manglen på relevante oplysninger i bilag XV-begrænsningsdossieret, og at der ikke var indsamlet sådanne under begrænsningsprocessen. Der var hverken nogen dokumentation eller en vurdering af fordelene ved den foreslåede begrænsning hvad angår mulige mindskede sundhedsskader. Oplysningerne, som SEAC havde til rådighed, muliggjorde ikke en vurdering af potentielle miljømæssige fordele ved den foreslåede begrænsning. Med hensyn til substitutionsomkostningerne for industrien konstaterede SEAC, at priserne på alternativer (herunder både phthalat- og ikke-phthalatholdige blødgøringsmidler) generelt set er mellem 0 % og 30 % højere. SEAC havde begrænsede oplysninger til sin rådighed med hensyn til ændring af sammensætningen og andre relevante substitutionsomkostninger i betragtning af den store spredning i anvendelserne. SEAC anslår samlet set, at alternativer er teknisk tilgængelige til en overkommelig pris for de fleste anvendelser. Den foreslåede begrænsning kan dog have en negativ økonomisk indvirkning på sektoren for genbrug af pvc eller kræve mere tid og ressourcer til substitution i visse sektorer (f.eks. luftfart). SEAC bemærkede endvidere, at det i betragtning af forslagets meget brede rækkevidde ikke er påvist, at den foreslåede begrænsning rent faktisk ville være den mest hensigtsmæssige foranstaltning.

Danmark har den 9. april og 12. juli 2013 fremsendt henvisninger til yderligere oplysninger til Kommissionen og anmodet om, at Kommissionen overvejer disse oplysninger før en afgørelse træffes. De nævnte oplysninger henviser hovedsageligt til data fra bioovervågningsundersøgelser og til forekomsten af de fire phthatalater i importerede artikler. Kommissionen anmodede ECHA-sekretariatet om at gennemføre en foreløbig evaluering af, om disse data vil kunne bruges til at anfægte RAC's og SEAC's udtalelser.

ECHA-sekretariatet konkluderede på baggrund af nyligt tilgængelige bioovervågningsdata for den danske befolkning i sin foreløbige evaluering, at eksponeringen i denne medlemsstat i 2011 var omkring halvdelen af værdierne fra 2007, hvilket bekræfter formodningen om en nedadgående tendens og RAC's og SEAC's konklusioner. Bioovervågningsdata for andre EU-medlemsstaters befolkninger var dog ikke offentligt tilgængelige. ECHA anså det for at være for tidligt (da dataene ikke var genstand for peer-review) til at gennemføre en ordentlig analyse og drage klare konklusioner og til at anfægte RAC's og SEAC's udtalelser.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4) og Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), med senere ændringer.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/84/EF af 14. december 2005 (EUT L 344 af 27.12.2005, s. 40) i øjeblikket under punkt 51 i bilag XVII til REACH.

Desuden mente ECHA-sekretariatet, at dataene og de yderligere bemærkninger, som Danmark havde fremsendt om forekomsten af phthalater i indførte artikler ikke muliggør andre konklusioner end de konklusioner, som RAC og SEAC har draget. Selv om det måske er mindre stejlt end formodet af SEAC, modsiger dataene ikke RAC's formodning om en nedadgående tendens i mængden af phthalater i artikler på EU-markedet, hvilket ser ud til at blive bekræftet af ECHA's foreløbige evaluering på baggrund af bioovervågningsdataene.

Kommissionen er, på baggrund af ECHA-sekretariatets foreløbige evaluering af de oplysninger Danmark henviste til i sin korrespondance af den 9. april og den 12. juli 2013, af den opfattelse, at disse data på grund af deres begrænsede tilgængelighed og foreløbige karakter på dette tidspunkt ikke udgør en tilstrækkelig basis for at anfægte RAC's og SEAC's udtalelser.

3. **KONKLUSIONER**

I henhold til artikel 73, stk. 1, i REACH, mener Kommissionen, at de betingelser, der er fastsat i artikel 68, ikke er opfyldt, og derfor udarbejdede Kommissionen ikke et udkast til ændring af bilag XVII og tilstræbte ikke en endelig afgørelse i overensstemmelse med processen i artikel 73, stk. 2, i REACH.

Ved REACH harmoniseres betingelserne for eller forbud mod fremstilling, anvendelse eller markedsføring af kemiske stoffer, der gennemgik REACH's begrænsningsproces (artikel 69-73 i REACH). Derfor bør medlemsstaterne ikke beholde eller indføre nationale begrænsninger, som er forskellige fra dem, der er vedtaget på EU-plan vedrørende risiciene vurderet i bilag XV-begrænsningsdossieret, når begrænsningsprocessen er afsluttet.

I den foreliggende sag om de fire phthalater betyder dette, at eftersom Kommissionen besluttede ikke at vedtage den foreslåede begrænsning på EU-plan, bør medlemsstaterne ikke beholde eller indføre nationale begrænsninger til at imødegå de risici, som allerede blev evalueret under EU-begrænsningsprocessen.

Kommissionen minder om ECHA's forpligtelse til efter solnedgangsdatoen (21. februar 2015) for de fire phthalater, der er opført i bilag XIV, at overveje, hvorvidt anvendelsen i artikler af disse phthalater udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med artikel 69, stk. 2, i REACH. Denne procedure vil også imødekomme henstillingen i RAC's udtalelse om at overvåge markedstendenserne, anvendelsesmønstre, legemsbelastning baseret på bioovervågning, indhold i artikler og migration fra artikler.

Kommissionen er af den opfattelse, at alle fremtidigt tilgængelige data, herunder nye bioovervågningsdata, jf. Danmarks henvisning i sine fremsendelser af den 9. april og den 12. juli 2013, vil blive evalueret af ECHA under denne procedure. Kommissionen vil anmode ECHA om at indlede denne procedure allerede inden stoffernes solnedgangsdato.

Hvis der opstår tvivl om, hvorvidt andre phthalater, der er klassificeret som reproduktionsgiftstoffer 1A/B, bør vurderes, eller hvis nye videnskabelige data viser, at der er en uacceptabel risiko for eksponering for disse fire phthalater, kan risikoen for menneskers sundhed som følge af den samlede eksponering for alle klassificerede phthalater vurderes og føre til en ny begrænsningsproces i henhold til artikel 69 i REACH.