II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

MITTEILUNG DER KOMMISSION

über den Abschluss des Beschränkungsverfahrens betreffend die vier Phthalate DEHP, DBP, BBP und DIBP nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2014/C 260/01)

1. EINLEITUNG

Dänemark hat am 14. April 2011 nach Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 [1] (REACH) der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA) ein Dossier gemäß Anhang XV dieser Verordnung vorgelegt. Gegenstand des Vorschlags war es, das Inverkehrbringen sowohl von Erzeugnissen, die dafür bestimmt sind, in Innenräumen verwendet zu werden, als auch von Erzeugnissen, die in direkten Haut- oder Schleimhautkontakt kommen können, auf EU-Ebene zu beschränken, wenn sie eines oder mehrere von vier Phthalaten in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew.-% des weichmacherhaltigen Materials enthalten. Es handelt sich dabei um folgende vier Phthalate: DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat, CAS-Nr. 117-81-7, EG-Nr. 204-211-0); DBP (Dibutylphthalat, CAS-Nr. 84-74-2, EG-Nr. 201-557-4); BBP (Benzylbutylphthalat, CAS-Nr. 85-68-7, EG-Nr. 201-622-7); DIBP (Diisobutylphthalat, CAS-Nr. 84-69-5, EG-Nr. 201-553-2). Nach Auffassung Dänemarks geht von diesen Phthalaten, wenn sie in Erzeugnissen enthalten sind und es zu einer kombinierten Exposition kommt, aufgrund ihrer Reproduktionstoxizität und ihrer endokrinen Wirkung ein Risiko für die menschliche Gesundheit aus, das nicht angemessen beherrscht wird und auf EU-Ebene behandelt werden muss.

Am 15. Juni 2012 verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung (Committee for Risk Assessment — RAC) der ECHA nach Artikel 70 der REACH-Verordnung im Einvernehmen seine Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Beschränkung. Darin befand er, dass die vorgeschlagene Beschränkung nicht gerechtfertigt ist, weil die verfügbaren Daten nicht belegen, dass im Jahr 2012 eine kombinierte Exposition gegenüber diesen vier Phthalaten mit einem Risiko verbunden ist. Dem RAC zufolge tragen die geltenden gesetzlichen Auflagen und der damit einhergehende Rückgang des Gebrauchs ebenso zu einer Abnahme der Exposition bei wie die Zulassungsanforderungen, die in den kommenden Jahren für diese Phthalate vorgeschrieben werden.

Am 5. Dezember 2012 verabschiedete der Ausschusses für sozioökonomische Analyse (Committee for Socio-economic Analysis — SEAC) nach Artikel 71 der REACH-Verordnung seine einvernehmliche Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Beschränkung, in der er zu dem Ergebnis kam, dass es keine Grundlage für eine Unterstützung der vorgeschlagenen Beschränkung gibt. Diese Schlussfolgerung basiert auf der oben beschriebenen Stellungnahme des RAC.

Die ECHA legte am 19. Dezember 2012 nach Artikel 72 der REACH-Verordnung der Kommission die Stellungnahmen des RAC und des SEAC vor.

Gemäß Artikel 73 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellt die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme des SEAC den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII, sofern die Voraussetzungen des Artikels 68 erfüllt sind.

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Die vier Phthalate sind in Anhang VI der Gefahrstoff-Verordnung ([1]) als fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1B eingestuft. Wie die anderen fortpflanzungsgefährdenden Stoffe der Kategorie 1B dürfen auch die vier Phthalate entsprechend dem Eintrag 30 in Anhang XVII der REACH-Verordnung als Stoffe, als Bestandteile anderer Stoffe oder in Gemischen, die zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Einzelkonzentration eines dieser Phthalate bei 0,3 % oder darüber liegt.

Die Verwendung von dreien dieser Phthalate (DEHP, DBP und BBP) in Spielzeug und Babyartikeln wird durch Eintrag 51 in Anhang XVII der REACH-Verordnung beschränkt. Im Rahmen der in diesem Eintrag enthaltenen Überprüfungsklausel nahm die ECHA auf Antrag der Kommission im Jahr 2010 eine Neubewertung vor, um zu prüfen, ob der Eintrag in Anbetracht neuer wissenschaftlicher Informationen geändert werden sollte. Sie befand ([2]), dass die neu vorliegenden Informationen über die Verwendungszwecke dieser drei Phthalate und über die Exposition ihnen gegenüber kein neues Licht auf die bereits erfolgten und als Grundlage dieser Beschränkungen dienenden Bewertungen werfen. Außerdem gelangte sie zu dem Schluss, dass diese neuen Informationen nicht darauf hindeuten, dass die geltende Beschränkung dringend überprüft werden muss.

2. KERNASPEKTE, DIE DIE KOMMISSION IN IHRER BEWERTUNG PRÜFTE

Bei der Entscheidung in der Frage, ob die Voraussetzungen nach Artikel 68 der REACH-Verordnung gegeben sind und eine Beschränkung gerechtfertigt ist, berücksichtigte die Kommission insbesondere die im Folgenden ausgeführten Sachverhalte des Beschränkungsdossiers und der Stellungnahmen der Ausschüsse.

Zunächst war es für den RAC schwierig zu beurteilen, inwieweit die vier Phthalate zur Unfruchtbarkeitsproblematik und zur Zunahme hormonbedingter Krebsarten beim Menschen beitragen. Die verfügbaren epidemiologischen Studien beim Menschen lassen in der Tat keinen Rückschluss auf einen direkten Kausalzusammenhang zwischen den untersuchten (überwiegend antiandrogenen) Wirkungen und der Exposition gegenüber diesen vier Phthalaten zu. Andererseits bestätigte der RAC, dass an Tieren gewonnene Daten darauf hindeuten, dass ihre antiandrogene Wirksamkeit offenbar für mehrere Wirkungen verantwortlich ist. Der Ausschuss stufte daher all diese Wirkungen als relevante Endpunkte ein und wählte die Wirkung mit der höchsten Empfindlichkeit aus, um den Grad der Exposition gegenüber einem Stoff zu bestimmen, der beim Menschen nicht überschritten werden sollte (DNEL, Derived No Effect Level). Allerdings waren die abgeleiteten DNELs nach Dafürhalten des RAC aus bestimmten, in der Stellungnahme näher ausgeführten Gründen wie der Verwendung konservativer Ausgangswerte bei der Dosis ([3]) zu hoch angesetzt.

Zweitens hat der RAC bei der Expositionsbewertung die Szenarios untersucht, die im Beschränkungsdossier vorgeschlagen wurden und bei denen eine Exposition durch direkte Berührung eintreten kann, wenn diese Phthalate in Erzeugnissen enthalten sind, oder über Staub und Raumluft, die diese vier Phthalate enthalten. Eine Exposition durch die Nahrungsaufnahme war auch Gegenstand der Bewertung.

Der RAC stufte die Expositionsschätzungen aufgrund von Modellrechnungen, die im Beschränkungsdossier vorgelegt wurden, als allerschlimmsten denkbaren Fall („very worst case") ein und hielt sie somit aus mehreren in seiner Stellungnahme ausgeführten Gründen für nicht tragfähig. Daher wurden die für eine Exposition durch Erzeugnisse — über die Umgebung in Innenräumen sowie über die Nahrungsaufnahme — errechneten Risikoverhältnisse (Risk Characterisation Ratios — RCRs) als zu hoch beurteilt.

Der RAC betrachtete die Biomonitoring-Studien beim Menschen, die im Beschränkungsdossier nach Anhang XV und im Zuge des Beschränkungsverfahrens vorgelegt wurden, um Expositionsschätzungen ableiten zu können und dadurch eine bessere Darstellung des gesamten/kombinierten Grads der Exposition der Bevölkerung gegenüber den vier Phthalaten zu erhalten. Die unter Verwendung dieser Biomonitoring-Daten errechneten Expositionsschätzungen ergaben kombinierte Risikoverhältnisse (RCR) für die vier Phthalate von 1,59 bei Kindern und 1,23 bei Erwachsenen (schlimmster vernünftigerweise denkbarer Fall), sodass von einem Risiko von mehr als 1 auszugehen ist. Vom RAC wurde anerkannt, dass die Biomonitoring-Daten dazu führen können, dass die Exposition manchmal zu niedrig angesetzt wird, weil die Daten nur für eine relativ geringe Zahl von Menschen und nicht für alle Altersgruppen verfügbar sind und wohl nicht die Lage in ganz Europa abbilden (es lagen nur die Daten Dänemarks und Deutschlands vor). Da die vorliegenden Biomonitoring-Studien auf Stichproben aus der Zeit vor 2007 aufbauen, ist der Ausschuss jedoch der Auffassung, dass die Expositionsschätzungen nicht die aktuelle Situation abbilden, sondern zu hoch angesetzt sind, weil davon auszugehen ist, dass die

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 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 — Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkungen) oder LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level — niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung).

Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über Phthalate in Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [1], in kosmetischen Mitteln [2] und in Spielzeug und Babyartikeln [3] die Exposition verringert hat.

Wie der RAC in seiner Stellungnahme betonte, war zwischen 2007 und 2010 ein Rückgang der vier Phthalate um 40 % in Erzeugnissen, die in der EU hergestellt wurden, um 13 % in Erzeugnissen, die in die EU eingeführt wurden, und ein Rückgang der Menge aller vier Phthalate um 35 % in Erzeugnissen, die in der EU in Verkehr gebracht wurden, festzustellen. Er wies zudem darauf hin, dass das errechnete Risikoverhältnis (RCR) das Ergebnis einer Exposition gegenüber allen Phthalate enthaltenden Erzeugnissen darstellt, auch jenen, für die der Vorschlag gar keine Beschränkung vorsieht. Der RAC gelangt somit zu dem Ergebnis, dass die errechneten Risikoverhältnisse, die über 1 liegen, insgesamt eine Überbewertung der gegenwärtigen Lage darstellen.

Darüber hinaus wiesen der RAC und der SEAC darauf hin, dass bei zahlreichen Anwendungen die schrittweise Ersetzung der vier Phthalate und/oder von Phthalaten im Allgemeinen bereits erfolgt ist oder eingeleitet wurde. Zusätzlich prognostizierte der SEAC anhand mehrerer unterschiedlicher Szenarios die Menge der vier Phthalate in Erzeugnissen, die 2015 und 2020 in der EU in Verkehr gebracht werden. Diese Prognosen ergaben einen anhaltenden starken Rückgang dieser vier Phthalate in Erzeugnissen in der EU. Davon ausgehend, kam der RAC zu dem Ergebnis, dass die sich gerade vollziehende Mengenabnahme die Exposition zusätzlich so weit verringern wird, dass dies für die menschliche Gesundheit nicht mehr besorgniserregend ist. Der SEAC äußerte überdies die Meinung, dass das EU-Recht (z. B. die Einstufung der vier Phthalate als fortpflanzungsgefährdende Stoffe, die EU-Vorschriften zur Beschränkung ihrer Verwendung in Spielzeug und Babyartikeln sowie die EU-Rechtsvorschrift über Kunststoffmaterialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen) der Hauptfaktor für die Substitution ist, sodass die Ersetzung der vier Phthalate durch andere Weichmacher andauern wird, weil sie gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste mit besonders besorgniserregenden Stoffen (substances of very high concern — SVHC) und in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurden und gemeinsam mit dem Zulassungsantrag ein Substitutionsplan vorgelegt werden muss, sofern geeignete Alternativen vorhanden sind. Dieser Trend zur Substitution wird durch andere Marktfaktoren wie den zunehmenden Einsatz von Nichtphthalat-Weichmachern und die auf lange Sicht herrschenden Unsicherheiten hinsichtlich der Preise und der Verfügbarkeit von Phthalaten als Ausgangsstoffe noch verstärkt.

Der SEAC gab in seiner Stellungnahme zu bedenken, dass er die Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Beschränkung nicht beurteilen kann, weil einschlägige Informationen weder aus dem Beschränkungsdossier nach Anhang XV hervorgehen noch im Zuge des Beschränkungsverfahrens erhoben worden waren. Es lag weder eine Demonstration noch eine Bewertung des Nutzens der vorgeschlagenen Beschränkung in Form einer möglichen Verringerung der Gesundheitsfolgen vor. Anhand der ihm vorliegenden Informationen konnte der SEAC auch nicht beurteilen, ob von der vorgeschlagenen Beschränkung möglicherweise ein Umweltnutzen zu erwarten ist. In Bezug auf die Substitutionskosten, die der Wirtschaft entstehen würden, stellte der SEAC fest, dass die Preise von Alternativstoffen (sowohl von Phthalaten als auch Nichtphthalat-Weichmachern) in der Regel zwischen 0 % und 30 % höher sind. Aufgrund der großen Vielfalt von Anwendungen lagen dem SEAC nur begrenzte Informationen über Reformulierungs- und andere einschlägige Substitutionskosten vor. Generell kam der SEAC zu dem Ergebnis, dass für die Mehrheit aller Anwendungen Alternativen technisch machbar und erschwinglich sind. Allerdings können die vorgeschlagenen Beschränkungen negative wirtschaftliche Folgen für die PVC-Recyclingbranche haben oder bewirken, dass bestimmte Branchen (z. B. die Luft- und Raumfahrt) mehr Zeit und Mittel für die Substitution benötigen. Der SEAC wies zudem darauf hin, dass aufgrund der großen Reichweite des Vorschlags nicht nachgewiesen wurde, dass die vorgeschlagene Beschränkung wirklich die zweckmäßigste Maßnahme ist.

Dänemark wies die Kommission am 9. April und am 12. Juli 2013 auf weitere Informationen hin und ersuchte sie, diese vor einer Entscheidung zu prüfen. Dabei handelte es sich hauptsächlich um Daten aus Biomonitoring-Studien und Nachweisen für das Auftreten dieser vier Phthalate in eingeführten Erzeugnissen. Die Kommission bat das Sekretariat der ECHA, vorläufig zu bewerten, ob diese Daten die Stellungnahmen des RAC und des SEAC überhaupt widerlegen können.

Das ECHA-Sekretariat kam in seiner vorläufigen Bewertung zu dem Ergebnis, dass gemäß den neuen Biomonitoring-Daten für die dänische Bevölkerung die Expositionswerte in Dänemark 2011 etwa halb so hoch waren wie im Jahr 2007, sodass von einem tendenziellen Rückgang auszugehen ist und die Schlussfolgerungen des RAC und des SEAC bestätigt sind. Für die Bevölkerung anderer EU-Mitgliedstaaten waren allerdings keine Biomonitoring-Daten öffentlich zugänglich. Daher stufte die ECHA sie aufgrund der unterbliebenen Peer-Review als noch vorläufig ein, sodass weder eine ordnungsgemäße Analyse stattfand noch eine zuverlässige Schlussfolgerung gezogen werden konnte und somit auch die Stellungnahmen des RAC und SEAC nicht widerlegbar waren.

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4) und Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

[2] Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

[3] Richtlinie 2005/84/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2005 (ABl. L 344 vom 27.12.2005, S. 40), derzeit in Eintrag 51 von Anhang XVII der REACH-Verordnung erfasst.

Darüber hinaus war das Sekretariat der ECHA der Auffassung, dass die von Dänemark vorgelegten Daten und ergänzenden Gesichtspunkte zum Vorhandensein von Phthalaten in eingeführten Erzeugnissen keine anderen Ergebnisse als die des RAC und des SEAC zulassen. Der Rückgang ist möglicherweise weniger ausgeprägt, als vom SEAC angenommen, doch die Daten widerlegen nicht die Hypothese des RAC, wonach die Menge der Phthalate in Erzeugnissen auf dem Binnenmarkt tendenziell abnimmt, was die vorläufige Bewertung der Biomonitoring-Daten durch die ECHA offenbar bestätigt.

Ausgehend von der durch das ECHA-Sekretariat vorgenommenen vorläufigen Bewertung der von Dänemark in den Schreiben vom 9. April und 12. Juli 2013 genannten Informationen, vertritt die Kommission die Auffassung, dass diese Daten aufgrund ihrer begrenzten Verfügbarkeit und ihres vorläufigen Charakters nicht ausreichen, um in diesem Stadium die Stellungnahmen des RAC und des SEAC zu widerlegen.

3. **SCHLUSSFOLGERUNGEN**

Gemäß Artikel 73 Absatz 1 der REACH-Verordnung ist die Kommission zu dem Ergebnis gelangt, dass die Voraussetzungen nach Artikel 68 nicht erfüllt sind, sodass sie weder den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII ausgearbeitet noch gemäß dem Verfahren nach Artikel 73 Absatz 2 der REACH-Verordnung eine endgültige Entscheidung erlassen hat.

In der REACH-Verordnung werden die Bedingungen für — oder das Verbot von — Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen chemischer Stoffe, die das Beschränkungsverfahren nach REACH (Artikel 69 bis 73) durchlaufen haben, vereinheitlicht. Die Mitgliedstaaten sollten daher nach Abschluss des Beschränkungsverfahrens keine nationalen Beschränkungen mehr beibehalten oder einführen, die von den auf EU-Ebene erlassenen Beschränkungen abweichen, mit denen auf die im Beschränkungsdossier nach Anhang XV bewerteten Risiken eingegangen wird.

Da sich die Kommission im Fall dieser vier Phthalate dagegen entschieden hat, die vorgeschlagene Beschränkung auf EU-Ebene zu erlassen, bedeutet dies, dass die Mitgliedstaaten nationale Beschränkungen zur Beherrschung der Risiken, die im EU-Beschränkungsverfahren bereits bewertet worden sind, weder beibehalten noch einführen sollten.

Die Kommission erinnert daran, dass die ECHA nach Artikel 69 Absatz 2 der REACH-Verordnung nach dem Ablauftermin (21. Februar 2015) für die vier in Anhang XIV aufgeführten Phthalate prüfen muss, ob ihre Verwendung in Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird. Mit diesem Vorgehen würde auch die vom RAC in seiner Stellungnahme formulierte Empfehlung aufgegriffen, die Marktentwicklungen, die Verwendungspraktiken, die Körperbelastung anhand von Biomonitoring und den Gehalt dieser Stoffe in Erzeugnissen sowie ihre Migration aus Erzeugnissen zu überwachen.

Nach Auffassung der Kommission werden etwaige neue Daten, auch Biomonitoring-Daten, wie jene, die Dänemark in seinen Schreiben vom 9. April und vom 12. Juli 2013 angeführt hatte, von der ECHA im Zuge dieses Verfahrens bewertet werden. Die Kommission wird die ECHA ersuchen, das Verfahren bereits vor dem Ablauftermin für diese Stoffe einzuleiten.

Sollten Bedenken wegen anderer als fortpflanzungsgefährdend 1A/B eingestufter Phthalate laut werden oder falls neue wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hindeuten, dass die Exposition gegenüber diesen vier Phthalaten ein unannehmbares Risiko mit sich bringt, könnte das Risiko für die menschliche Gesundheit, das mit der gesamten kombinierten Exposition gegenüber allen eingestuften Phthalaten verbunden ist, bewertet werden, was ein neues Beschränkungsverfahren nach Artikel 69 der REACH-Verordnung in Gang setzen könnte.