II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

inzake de afronding van de beperkingsprocedure voor de vier ftalaten (DEHP, DBP, BBP en DIBP) uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

(Voor de EER relevante tekst)

(2014/C 260/01)

1. INLEIDING

Op 14 april 2011 heeft Denemarken, in overeenstemming met artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([1]) (REACH), een dossier overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) met een voorstel voor een beperking op deze stoffen. Denemarken stelde voor om op EU-niveau beperkingen in te voeren voor het op de markt brengen van voorwerpen bestemd voor gebruik binnenshuis en van voorwerpen die rechtstreeks in contact kunnen komen met de huid of de slijmvliezen en die een of meer van de vier ftalaten bevatten in een concentratie van meer dan 0,1 % van het gewicht van eventuele weekgemaakte materialen. Het gaat om de volgende vier ftalaten: DEHP (bis(2-ethylhexyl)ftalaat; CAS-nr. 117-81-7; EG-nr. 204-211-0); DBP (dibutylftalaat; CAS-nr. 84-74-2; EG-nr. 201-557-4); bbp (benzylbutylftalaat; CAS-nr. 85-68-7; EG-nr. 201-622-7); DIBP (diisobutylftalaat; CAS-nr. 84-69-5; EG-nr. 201-553-2). Denemarken was van mening dat de aanwezigheid van deze ftalaten in voorwerpen en de gecombineerde blootstelling eraan vanwege de voortplantingstoxische en hormoonontregelende eigenschappen van deze stoffen een risico inhouden voor de menselijke gezondheid dat niet afdoende wordt beheerst en op EU-niveau moet worden aangepakt.

Op 15 juni 2012 heeft het ECHA-comité risicobeoordeling (RAC) overeenkomstig artikel 70 van REACH bij consensus een advies goedgekeurd over de voorgestelde beperking. Volgens het RAC-advies is de voorgestelde beperking niet gerechtvaardigd omdat de beschikbare gegevens niet uitwijzen dat de gecombineerde blootstelling aan de vier ftalaten in 2012 risico's inhield. Volgens het RAC wordt de blootstelling aan deze stoffen verder beperkt door de bestaande regelgevingseisen en de daaruit voortvloeiende daling in het gebruik en door de autorisatieplicht die de komende jaren zal worden opgelegd voor deze ftalaten.

Op 5 december 2012 heeft het ECHA-comité sociaaleconomische analyse (SEAC) overeenkomstig artikel 71 van REACH bij consensus een advies goedgekeurd over de voorgestelde beperking, waarin het tot de conclusie kwam dat het geen gronden kon vinden om de voorgestelde beperking te steunen. Deze conclusie is gebaseerd op het hierboven beschreven RAC-advies.

Op 19 december 2012 heeft het ECHA overeenkomstig artikel 72 van REACH de adviezen van het RAC en het SEAC aan de Commissie overgelegd.

Overeenkomstig artikel 73, lid 1, van REACH stelt de Commissie, indien aan de voorwaarden van artikel 68 is voldaan, binnen drie maanden na ontvangst van het SEAC-advies een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

([1]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

De vier ftalaten zijn ingedeeld als voor de voortplanting giftige stoffen van categorie 1B krachtens bijlage VI bij de CLP-verordening ([1]). Net zoals andere voor de voortplanting giftige stoffen van categorie 1B en in overeenstemming met vermelding 30 van bijlage XVII bij REACH, kunnen de vier ftalaten niet in de handel worden gebracht in hun eigenlijke vorm, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels bestemd voor de algemene bevolking wanneer het gehalte van een van deze ftalaten 0,3 % of meer bedraagt.

Het gebruik van drie van deze ftalaten (DEHP, DBP en bbp) in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen is onderhevig aan de beperkingen die zijn vastgelegd in vermelding 51 van bijlage XVII bij REACH. In het kader van de herzieningsclausule die in deze vermelding is opgenomen, heeft het ECHA in 2010 op verzoek van de Commissie beoordeeld of de vermelding zou moeten worden gewijzigd in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie. Het kwam tot de conclusie ([2]) dat de beschikbare nieuwe informatie over het gebruik van en de blootstelling aan die drie ftalaten geen nieuw licht wierp op de reeds uitgevoerde beoordelingen die als basis werden gebruikt voor de beperkingen. Het concludeerde eveneens dat deze nieuwe informatie niet aangaf dat er dringend een nieuw onderzoek naar de bestaande beperkingen zou moeten worden verricht.

2. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN WAARMEE DE COMMISSIE REKENING HEEFT GEHOUDEN BIJ HAAR BEOORDELING

Om te beslissen of aan de voorwaarden uit artikel 68 van REACH is voldaan en een beperking gerechtvaardigd is, heeft de Commissie met name onderstaande elementen van het beperkingsdossier en de adviezen van de comités in aanmerking genomen.

Ten eerste kon het RAC moeilijk bepalen in welke mate de vier ftalaten bijdragen tot de onvruchtbaarheidsproblemen en de bij mensen waargenomen toename van hormoonafhankelijke kankers. In de beschikbare epidemiologische studies bij mensen is namelijk geen sluitend bewijs te vinden voor een rechtstreeks oorzakelijk verband tussen de onderzochte (hoofdzakelijk antiandrogene) effecten en de blootstelling aan de vier ftalaten. Anderzijds is het RAC het ermee eens dat bepaalde effecten, op basis van gegevens vergaard bij dieren, verband lijken te houden met een antiandrogene werking. Het comité beschouwde al die effecten daarom als relevante eindpunten en koos er de meest gevoelige uit om op basis daarvan het maximale blootstellingsniveau voor de mens vast te leggen (afgeleide doses zonder effect, DNEL's). Het RAC was evenwel van mening dat de afgeleide DNEL's om bepaalde, in het advies vermelde redenen, zoals de keuze voor een behoudzame eerste dosis, werden overschat ([3]).

Ten tweede beoordeelde het RAC in de blootstellingsbeoordeling de in het beperkingsdossier voorgestelde scenario's waarbij mensen aan ftalaten in voorwerpen kunnen worden blootgesteld via rechtstreeks contact met de voorwerpen of via stof of lucht binnenshuis die de vier ftalaten bevat. Ook blootstelling via voedselopname werd in aanmerking genomen in de beoordeling.

Het RAC beschouwde de blootstellingsniveaus die werden geschat op basis van de modellen in het beperkingsdossier als absolute worstcasescenario's, die om verschillende redenen niet betrouwbaar zijn, zoals vermeld in zijn advies. De risicokarakteriseringsratio's (RCR's) die werden berekend voor de blootstelling via voorwerpen, via de lucht binnenshuis en via de opname van voedsel werden volgens het RAC overschat.

Om een beter beeld te krijgen van de totale/gecombineerde niveaus van de vier ftalaten waaraan de bevolking wordt blootgesteld, heeft het RAC de biomonitoringstudies bij mensen die in het bijlage XV-beperkingsdossier werden verschaft en die tijdens de beperkingsprocedure werden uitgevoerd, benut om blootstellingsramingen af te leiden. De blootstellingsramingen die werden berekend op basis van die biomonitoringgegevens gaven aanleiding tot gecombineerde RCR's voor de vier ftalaten van 1,59 voor kinderen en 1,23 voor volwassenen (redelijk worstcasescenario), die wijzen op een risico dat groter is dan 1. Het RAC heeft erkend dat de biomonitoringgegevens aanleiding zouden kunnen geven tot een onderschatting van de blootstelling, aangezien er slechts gegevens voorhanden waren voor een relatief beperkt aantal mensen, die niet alle leeftijdscategorieën omvatten en waarschijnlijk niet representatief waren voor de situatie in heel Europa (aangezien er enkel gegevens beschikbaar waren uit Duitsland en Denemarken). Het RAC was evenwel van mening dat aangezien de beschikbare biomonitoringstudies betrekking hadden op monsters genomen vóór 2007, de blootstellingsramingen niet representatief waren voor de huidige situatie en overschat werden in het licht van de

([1]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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 (dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld) of LOAEL (laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld).

tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake ftalaten in materiaal dat in contact komt met levensmiddelen ([1]), in cosmetica ([2]) en in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen ([3]), die naar verwachting zou leiden tot een daling van de blootstelling.

Zoals aangegeven in het advies van het RAC daalde de aanwezigheid van de vier ftalaten in voorwerpen geproduceerd in de EU met 40 % tussen 2007 en 2010, daalde de aanwezigheid van de vier ftalaten in voorwerpen die in de EU worden ingevoerd in diezelfde periode met 13 % en daalde de hoeveelheid ftalaten in voorwerpen die in de EU op de markt worden gebracht voor deze ftalaten met 35 %. Voorts werd opgemerkt dat de berekende RCR's gebaseerd zijn op de blootstelling aan alle voorwerpen die ftalaten bevatten, ook die waarvoor geen beperkingen worden gevraagd in het voorstel. Het RAC concludeerde daarom dat de berekende RCR's die meer dan 1 bedroegen de huidige situatie over het algemeen overschatten.

Bovendien merkten het RAC en het SEAC op dat de geleidelijke afschaffing van de vier ftalaten en/of ftalaten in het algemeen voor veel toepassingen al is doorgevoerd of wordt doorgevoerd. Ook heeft het SEAC op basis van een aantal verschillende scenario's de hoeveelheden van de vier ftalaten in voorwerpen die in de EU in de handel worden gebracht, geraamd voor 2015 en 2020. Die prognoses wijzen erop dat de aanwezigheid van de vier ftalaten in voorwerpen in de EU ook in de toekomst aanzienlijk zal blijven dalen. Op basis daarvan heeft het RAC geconcludeerd dat de huidige daling van de volumes de blootstelling verder zal verlagen tot een niveau dat geen gevaar inhoudt voor de menselijke gezondheid. Het SEAC was voorts van mening dat aangezien de EU-wetgeving — bijvoorbeeld inzake de indeling van de vier ftalaten als voor de voortplanting giftige stoffen, de EU-wetgeving die het gebruik van deze stoffen in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen verbiedt en de EU-wetgeving inzake materialen die in contact komen met levensmiddelen — de belangrijkste drijfveer is achter de vervanging van de vier ftalaten door andere weekmakers, deze vervanging naar verwachting verder zal worden doorgevoerd, aangezien deze ftalaten in de lijst van als zeer zorgwekkende stoffen in aanmerking komende stoffen overeenkomstig artikel 59 van REACH en in bijlage XIV bij REACH zijn opgenomen en er een vervangingsplan moet worden voorgelegd bij het aanvragen van een autorisatie indien er geschikte alternatieven zijn. Andere marktfactoren, zoals de tendens om niet-ftalaatweekmakers te gebruiken en onzekerheid over de prijs en beschikbaarheid van het basismateriaal van ftalaten op de lange termijn, stimuleren deze neiging tot vervanging.

In zijn advies merkte het SEAC op geen evenredigheidsbeoordeling te kunnen uitvoeren voor de voorgestelde beperking aangezien de relevante gegevens ontbreken in het bijlage XV-beperkingsdossier en niet verzameld werden tijdens de beperkingsprocedure. De voordelen van de voorgestelde beperking met betrekking tot een eventuele beperking van de gevolgen voor de gezondheid werden noch aangetoond noch beoordeeld. Het SEAC kon op basis van de informatie waarover het beschikte geen beoordeling uitvoeren van de potentiële voordelen van de voorgestelde beperking voor het milieu. Het SEAC heeft eveneens de kosten van de vervanging voor de sector onderzocht en kwam tot de conclusie dat de prijzen van alternatieven (waaronder zowel ftalaat- als niet-ftalaatweekmakers) gewoonlijk 0-30 % hoger liggen. Vanwege de brede waaier aan toepassingen beschikte het SEAC slechts over beperkte gegevens ten aanzien van eventuele nieuwe samenstellingen en andere relevante vervangingskosten. Over het algemeen was het SEAC van mening dat alternatieven voor de meeste toepassingen zowel technisch haalbaar als betaalbaar zijn. De voorgestelde beperking kan evenwel nadelige economische gevolgen hebben voor de pvc-recyclerende sector en kan in sommige sectoren (zoals de lucht- en ruimtevaartindustrie) meer tijd en middelen vereisen dan in andere. Het SEAC merkte voorts op dat, gezien de grote reikwijdte van het voorstel, niet is aangetoond dat de voorgestelde beperking inderdaad de meest geschikte maatregel zou zijn.

Op 9 april en 12 juli 2013 heeft Denemarken verwijzingen naar aanvullende informatie aan de Commissie voorgelegd, en haar verzocht deze informatie in aanmerking te nemen alvorens een besluit te nemen. De bedoelde informatie had hoofdzakelijk betrekking op gegevens uit biomonitoringstudies en op de aanwezigheid van de vier ftalaten in ingevoerde artikelen. De Commissie heeft het secretariaat van het ECHA verzocht een voorlopige beoordeling uit te voeren om vast te stellen of deze gegevens van dien aard zijn dat de adviezen van het RAC en het SEAC zouden moeten worden betwist.

In zijn voorlopige beoordeling heeft het secretariaat van het ECHA geconcludeerd dat uit nieuwe beschikbare biomonitoringgegevens voor de Deense bevolking is gebleken dat de blootstelling in die lidstaat in 2011 ongeveer de helft bedroeg van die in 2007, hetgeen in overeenstemming is met de veronderstelde dalende tendens en de conclusies van het RAC en het SEAC. De biomonitoringgegevens voor de bevolking van andere EU-lidstaten waren echter niet publiek toegankelijk. Het ECHA beschouwde de gegevens als te voorlopig (namelijk als niet intercollegiaal getoetst) om een behoorlijke analyse uit te kunnen voeren en tot duidelijke conclusies te kunnen komen, en om de adviezen van het RAC en het SEAC te betwisten.

([1]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4) en Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

([2]) Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

([3]) Richtlijn 2005/84/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2005 (PB L 344 van 27.12.2005, blz. 40), momenteel vastgelegd in vermelding 51 van bijlage XVII bij REACH.

Bovendien was het secretariaat van het ECHA van oordeel dat de gegevens en de door Denemarken voorgelegde aanvullende overwegingen over de aanwezigheid van ftalaten in ingevoerde artikelen het niet mogelijk maken om tot andere conclusies te komen dan die van RAC en SEAC. Hoewel de tendens minder sterk zou kunnen zijn dan door het SEAC werd aangenomen, zijn de gegevens zijn niet in tegenspraak met de door het RAC veronderstelde dalende tendens van het volume van ftalaten in artikelen op de EU-markt, die lijkt te worden bevestigd door de door het ECHA uitgevoerde voorlopige beoordeling van de biomonitoringgegevens.

Op basis van de voorlopige beoordeling door het secretariaat van het ECHA van de informatie waarnaar door Denemarken in zijn correspondentie van 9 april en 12 juli 2013 wordt verwezen, is de Commissie van mening dat deze gegevens, gezien de beperkte beschikbaarheid en voorlopige aard ervan, in dit stadium geen voldoende basis vormen om de adviezen van het RAC en het SEAC te betwisten.

3. **CONCLUSIES**

Overeenkomstig artikel 73, lid 1, van REACH is de Commissie van mening dat niet aan de voorwaarden van artikel 68 is voldaan en heeft zij bijgevolg geen ontwerpwijziging van bijlage XVII voorgesteld en geen uiteindelijk besluit vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 73, lid 2, van REACH.

In REACH worden de voorwaarden voor of het verbod op de productie, het gebruik of het in de handel brengen van chemische stoffen die de REACH-beperkingsprocedure (de artikelen 69 tot en met 73 van REACH) hebben doorlopen, geharmoniseerd. Zodra de beperkingsprocedure is afgerond, mogen de lidstaten bijgevolg geen andere nationale beperkingen handhaven of invoeren om de risico's aan te pakken die in het beperkingsdossier overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV zijn beoordeeld dan die welke op EU-niveau zijn aangenomen.

In dit geval, voor de vier ftalaten, betekent dit dat aangezien de Commissie besloten heeft om de voorgestelde beperking niet goed te keuren op EU-niveau, de lidstaten geen nationale beperkingen mogen handhaven of invoeren om de risico's aan te pakken die reeds tijdens de EU-beperkingsprocedure werden beoordeeld.

De Commissie herinnert aan de verplichting van het ECHA om, na de verbodsdatum (21 februari 2015) die in bijlage XIV is vastgesteld voor de vier ftalaten, overeenkomstig artikel 69, lid 2, van REACH te overwegen of het gebruik van deze stof in voorwerpen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt. In deze procedure zou ook rekening kunnen worden gehouden met de aanbeveling van het RAC in zijn advies om de markttendensen, de gebruikspatronen, de belasting van het lichaam op basis van biomonitoring, het gehalte in en de migratie uit voorwerpen in de gaten te houden.

De Commissie is van mening dat nieuwe gegevens, met inbegrip van nieuwe biomonitoringgegevens, zoals bedoeld in door Denemarken op 9 april en 12 juli 2013 ingediende opmerkingen, door het ECHA in het kader van deze procedure zullen worden beoordeeld. De Commissie zal het ECHA verzoeken deze procedure al vóór de verbodsdatum voor deze stoffen in gang te zetten.

Als er bezorgdheid ontstaat over de vraag of andere ftalaten die zijn ingedeeld als voor de voortplanting giftige stoffen van categorie 1A/B tot bezorgdheid zouden moeten strekken of wanneer nieuwe wetenschappelijke bewijzen aangeven dat de blootstelling aan deze vier ftalaten onaanvaardbare risico's zou inhouden, kan het risico van de totale gecombineerde blootstelling aan alle ingedeelde ftalaten voor de menselijke gezondheid worden beoordeeld, wat overeenkomstig artikel 69 van REACH aanleiding zou kunnen geven tot een nieuwe beperkingsprocedure.