II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

om slutförande av begränsningsförfarandet för fyra ftalater (DEHP, DBP, BBP och DIBP) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

(2014/C 260/01)

1. INLEDNING

Den 14 april 2011 lämnade Danmark i enlighet med artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]) (Reach) till Europeiska kemikaliemyndigheten dokumentation enligt bilaga XV för ett förslag till begränsning. Förslaget gick ut på att man på EU-nivå skulle begränsa utsläppande på marknaden av varor avsedda för användning inomhus och varor som kan komma i direkt kontakt med hud eller slemhinnor och som innehåller en eller flera av fyra ftalater i en koncentration på mer än 0,1 viktprocent av något mjukgjort material. De fyra ftalaterna är följande: DEHP (bis(2-etylhexyl)ftalat, CAS-nr 117-81-7, EG-nr 204-211-0), DBP (dibutylftalat, CAS-nr 84-74-2, EG-nr 201-557-4), BBP (bensylbutylftalat, CAS-nr 85-68-7, EG-nr 201-622-7) och DIBP (diisobutylftalat, CAS-nr 84-69-5, EG-nr 201-553-2). Danmark ansåg att de här ftalaternas reproduktionstoxiska och hormonstörande egenskaper på grund av kombinerad exponering vid förekomst i varor utgör en risk för människors hälsa som inte kontrolleras på ett adekvat sätt och behöver hanteras på EU-nivå.

Den 15 juni 2012 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté med konsensus i enlighet med artikel 70 i Reach ett yttrande om förslaget till begränsning. Kommittén konstaterade att den föreslagna begränsningen inte var motiverad, eftersom de uppgifter som var tillgängliga 2012 inte visade att det förelåg någon risk för kombinerad exponering för de fyra ftalaterna. Enligt kommittén minskar dessutom befintliga regelkrav och den därav följande minskade användningen exponeringen ytterligare, och med de tillståndskrav som kommer att införas på ftalaterna de närmaste åren torde exponeringen minska ännu mer.

Den 5 december 2012 antog kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys med konsensus i enlighet med artikel 71 i Reach ett yttrande om förslaget till begränsning, och fann att man inte hade några grunder att tillstyrka begränsningen. Yttrandet bygger på riskbedömningskommitténs ovannämnda yttrande.

Den 19 december 2012 lämnade kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 72 i Reach in yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys till kommissionen.

Enligt artikel 73.1 i Reach ska kommissionen, om villkoren i artikel 68 är uppfyllda, utarbeta ett förslag till ändring av bilaga XVII inom tre månader från det att den har mottagit yttrandet från kommittén för socioekonomisk analys.

([1]) 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 kemikaliemyndighet, 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 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

De fyra ftalaterna är klassificerade som reproduktionstoxiska i kategori 1B i bilaga VI till CLP-förordningen ([1]). I likhet med andra reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1B får de fyra ftalaterna enligt post 30 i bilaga XVII till Reach inte släppas ut på marknaden eller användas som ämnen, som beståndsdelar i andra ämnen eller i blandningar för försäljning till allmänheten när den individuella koncentrationen av en av dessa ftalater i ämnet eller blandningen är lika med eller högre än 0,3 %.

Användningen av tre av ftalaterna (DEHP, DBP och BBP) i leksaker och barnavårdsartiklar är begränsad genom post 51 i bilaga XVII till Reach. Inom ramen för översynsklausulen i denna post genomförde Europeiska kemikaliemyndigheten på begäran av kommissionen 2010 en bedömning av huruvida posten borde ändras med ledning av nya vetenskapliga rön. Det konstaterades ([2]) att tillgänglig ny information om användningsområden och exponering för dessa tre ftalater inte gav någon ny bild av den bedömning som redan gjorts och som begränsningarna bygger på. Det konstaterades också att den nya informationen inte tydde på att det brådskade med att se över den befintliga begränsningen.

2. **ELEMENT SOM KOMMISSIONEN BEAKTAT I SIN UTVÄRDERING**

När kommissionen bedömde om villkoren i artikel 68 i Reach var uppfyllda och begränsningen alltså var motiverad, beaktade den särskilt följande i dokumentationen och kommittéernas yttranden.

För det första var det svårt för riskbedömningskommittén att avgöra i vilken mån de fyra ftalaterna bidrar till de fertilitetsproblem och ökningar av hormonberoende cancerformer som iakttagits hos människor. Med ledning av tillgängliga humanepidemiologiska studier är det inte möjligt att dra några slutsatser om ett direkt orsakssamband mellan de aktuella effekterna (främst antiandrogena effekter) och exponering för de fyra ftalaterna. Å andra sidan instämde kommittén i att flera effekter, enligt djurdata, föreföll vara knutna till en antiandrogen process. Kommittén betraktade därför alla dessa effekter som relevanta mått och valde de mest känsliga av effekterna för härledning av den högsta exponeringsnivån som bör gälla för människor (DNEL, härledd nolleffektsnivå). Kommittén ansåg dock att de härledda nolleffektsnivåerna var överskattade av anledningar som anges i yttrandet, exempelvis att försiktiga initiala dosnivåer hade använts ([3]).

För det andra utvärderade kommittén i exponeringsbedömningen de scenarier i dokumentationen där exponering för ftalater i varor kan bero på direkt kontakt med varorna eller på damm och inomhusluft som innehåller de fyra ftalaterna. Exponering genom intag i föda utvärderades också.

Kommittén ansåg att den skattade exponeringen i dokumentationen, som byggde på modeller, representerade de allra värsta fallen och var att anse som otillförlitliga av skäl som anges i yttrandet. Således överskattades de beräknade riskkarakteriseringskvoterna (RCR), som byggde på exponering från artiklar, från inomhusmiljö och från intag genom föda.

För att få bättre representativitet för de totala, kombinerade halter av de fyra ftalaterna som befolkningen exponeras för, övervägde kommittén de totala biologiska exponeringsmätningarna som angavs i dokumentationen enligt bilaga XV och lagts fram under begränsningsförfarandet för att härleda skattad exponering. Skattningarna av exponeringen beräknades med hjälp av dessa biologiska exponeringsmätningar och ledde till totala riskkarakteriseringskvoter på 1,59 för barn och 1,23 för vuxna (rimligt värstafallscenario), eller med andra ord en risk på mer än 1. Kommittén medgav att uppgifterna från de biologiska exponeringsmätningarna kunde leda till viss underskattning av exponeringen, eftersom uppgifter fanns tillgängliga bara för ett förhållandevis litet antal personer, inte från alla åldersgrupper och antagligen inte representativt för situationen i Europa som helhet (då uppgifterna bara fanns tillgängliga från Tyskland och Danmark). Kommittén fann dock att eftersom befintliga studier om biologisk exponeringsmätning rörde prov som tagits före 2007, återspeglade den skattade exponeringen inte den nuvarande situationen utan var överskattad, eftersom

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 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]) Nivå där ingen skadlig effekt observeras (NOAEL, *No Observed Adverse Effect Level*) eller lägsta nivå där en skadlig effekt observeras (LOAEL, *Lowest Observed Adverse Effect Level*).

EU-lagstiftning genomförts för ftalater i material som kommer i kontakt med livsmedel ([1]), i kosmetika ([2]) samt i barnavårdsartiklar och leksaker ([3]), något som torde minska exponeringen.

Som framgår av kommitténs yttrande minskade halterna av de fyra ftalaterna 2007–2010 med 40 % i varor producerade i EU, med 13 % i varor som importerats till EU och med 35 % i varor som salufördes i EU. Vidare noterades att de beräknade riskkarakteriseringskvoterna står för den sammanlagda exponeringen för alla ftalathaltiga varor, även sådana som den föreslagna begränsningen inte rör. Kommittén fann därför att de ovannämnda beräknade riskkarakteriseringskvoterna på mer än 1 totalt sett var överskattningar av den nuvarande situationen.

Vidare konstaterade riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys att för många användningsområden har de fyra ftalaterna eller ftalater i allmänhet redan fasats ut, eller så pågår utfasningen. Med utgångspunkt i flera scenarier gav kommittén för socioekonomisk analys en prognos av vilka mängder av de fyra ftalaterna som skulle förekomma i varor i EU 2015 och 2020. Prognoserna tydde på avsevärd minskning av förekomsten av de fyra ftalaterna i varor i EU. Därför fann riskbedömningskommittén att den pågående minskning av volymen kommer att minska exponeringen till en nivå som saknar betydelse för människors hälsa. Kommittén för socioekonomisk analys ansåg också att eftersom den viktigaste drivkraften för substitution var EU:s lagstiftning – bl.a. om klassificering av de fyra ftalaterna som reproduktionstoxiska, om begränsning av användningen av dem i leksaker och barnavårdsartiklar och om plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel – kan substitutionen av de fyra ftalaterna med andra mjukgörare förväntas fortsätta, eftersom ftalaterna finns i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 59 i Reach och bilaga XIV till Reach och eftersom substitutionsplaner måste lämnas tillsammans med ansökningar om godkännande, om det finns lämpliga alternativ. Andra faktorer på marknaden, t.ex. tendensen att använda andra mjukgörare än ftalater och osäkerheten kring priserna och tillgången på lång sikt på ftalatråvaror, underbygger denna utveckling mot substitution.

Kommittén för socioekonomisk analys konstaterade i sitt yttrande att den inte kunde bedöma den föreslagna begränsningens proportionalitet, eftersom relevanta uppgifter saknades i dokumentationen enligt bilaga XV och inga framkom under begränsningsförfarandet. Begräsningens fördelar i fråga om eventuell lägre hälsopåverkan varken visades eller bedömdes. Utifrån de uppgifter som kommittén förfogade över kunde ingen bedömning göras av den föreslagna begränsningens miljönytta. När det gäller näringslivets substitutionskostnader konstaterade kommittén att alternativen (både ftalater och andra mjukgörare än ftalater) normalt är omkring 0–30 % dyrare. Begränsad information fanns tillgänglig för kommittén om omformulering och andra substitutionskostander med tanke på det stora antalet tillämpningsområden. Totalt fann kommittén att det finns tekniskt tillgängliga alternativ till rimlig kostnad för flertalet tillämpningar. Den föreslagna begränsningen kan dock få negativa konsekvenser på återvinning av PVC och kräva mer tid eller resurser för substitution i vissa branscher (t.ex. flyg- och rymdindustrin). Kommittén noterade även att det, med tanke på förslagets mycket vida räckvidd, inte hade visats att den föreslagna begränsningen faktiskt utgjorde den lämpligaste åtgärden.

Den 9 april och den 12 juli 2013 lämnade Danmark skrivelser till kommissionen med hänvisningar till ytterligare information och begärde att kommissionen beaktar denna information innan den fattar ett beslut. Den information som det hänvisades till bygger främst på uppgifter från biologiska exponeringsmätningar och på förekomsten av de fyra ftalaterna i importerade varor. Kommissionen bad Europeiska kemikaliemyndigheten utföra en preliminär bedömning av om dessa uppgifter skulle kunna användas för att ifrågasätta yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys.

I sin preliminära utvärdering konstaterade kemikaliemyndigheten att på grundval av de nya tillgängliga uppgifterna från biologiska exponeringsmätningar på den danska befolkningen var exponeringen i Danmark 2011 ungefär hälften av vad den var 2007, vilket bekräftar antagandena om en nedåtgående tendens och slutsatserna från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Emellertid fanns inga allmänt tillgängliga uppgifter från biologiska exponeringsmätningar på befolkningen i andra medlemsstater i EU. Kemikaliemyndigheten ansåg att dessa uppgifter var alltför preliminära (eftersom de inte fackgranskats) för att en grundlig analys skulle kunna göras och säkra slutsatser dras samt för att ifrågasätta yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4) samt kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/84/EG av den 14 december 2005 (EUT L 344, 27.12.2005, s. 40), för närvarande under post 51 i bilaga XVII till Reach.

Kemikaliemyndigheten ansåg dessutom att de uppgifter och ytterligare överväganden som Danmark lämnat in om förekomsten av ftalater i importerade varor inte möjliggör någon annan slutsats än den från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Även om tendensen kanske inte är så tydlig som kommittén för socioekonomisk analys antagit, motsäger inte uppgifterna riskbedömningskommitténs antagande om en nedåtgående tendens vad gäller volymen ftalater i varor på EU:s marknad. Detta ser ut att bekräftas av kemikaliemyndighetens preliminära utvärdering av uppgifterna från biologiska exponeringsmätningar.

På grundval av kemikaliemyndighetens preliminära utvärdering av den information som Danmark hänvisar till i sina skrivelser av den 9 april och den 12 juli 2013 anser kommissionen, med tanke på informationens begränsade tillgänglighet och preliminära karaktär, att dessa uppgifter i detta skede inte utgör tillräcklig grund för att ifrågasätta yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys.

3. **SLUTSATSER**

I enlighet med artikel 73.1 i Reach anser kommissionen att villkoren i artikel 68 inte är uppfyllda, och den har därför inte utarbetat något förslag till ändring av bilaga XVII och inte heller verkat för ett slutgiltigt beslut enligt förfarandet i artikel 73.2 i Reach.

Genom Reach-förordningen harmoniseras villkor för och förbud mot tillverkning, användning och utsläppande på marknaden av kemikalier som gått igenom begränsningsförfarandet enligt Reach (artiklarna 69–73 i Reach). När begränsningsförfarandet väl är avslutat får alltså medlemsstaterna inte bibehålla eller införa nationella begränsningar som skiljer sig från dem som antagits på EU-nivå för att hantera de risker som bedöms i dokumentationen enligt bilaga XV.

I det nu aktuella ärendet om de fyra ftalaterna innebär det att eftersom kommissionen har beslutat att inte anta den föreslagna begränsningen på EU-nivå, bör medlemsstaterna inte bibehålla eller införa nationella begränsningar som hanterar de risker som redan bedömts genom begränsningsförfarandet på EU-nivå.

Kommissionen erinrar om Europeiska kemikaliemyndighetens skyldighet att efter slutdatumet (den 21 februari 2015) för de fyra ftalaterna i bilaga XIV bedöma om användning av ftalaterna i varor utgör en risk för människors hälsa eller miljön som inte är tillräckligt kontrollerad enligt artikel 69.2 i Reach. Detta förfaringssätt tar också hänsyn till riskbedömningskommitténs rekommendation i sitt yttrande om att man borde övervaka tendenser på marknaden, användningsmönster, kroppsbelastning med utgångspunkt i biologisk exponeringsmätning samt halter i och migration från varor.

Kommissionen anser att eventuella nya tillgängliga uppgifter, inbegripet nya uppgifter från biologiska exponeringsmätningar som Danmark hänvisar till i sina skrivelser av den 9 april och den 12 juli 2013, kommer att utvärderas av kemikaliemyndigheten under detta förfarande. Kommissionen kommer att uppmana kemikaliemyndigheten att inleda detta förfarande redan före slutdatumet för dessa ämnen.

Om det framkommer farhågor för att andra ftalater som är klassificerade som reproduktionstoxiska i kategori 1A/B kan orsaka problem, eller om nya vetenskapliga rön tyder på en oacceptabel risk på grund av exponering för de här fyra ftalaterna, kan risken för människors hälsa på grund av total exponering från alla klassificerade ftalater bedömas, vilket kan leda till ett nytt begränsningsförfarande i enlighet med artikel 69 i Reach.