

# VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2016/2235 VAN DE COMMISSIE

van 12 december 2016

**tot wijziging van bijlage XVII bij 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) wat betreft bisfenol A**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 6 mei 2014 heeft Frankrijk bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een dossier ingediend overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 („het bijlage XV-dossier” <sup>(2)</sup>) om de in de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening vastgestelde procedure voor een beperking in te leiden. In het bijlage XV-dossier werd gewezen op een risico voor werknemers (voornamelijk kassamedewerkers) en consumenten, die door het gebruik van kassabonnen gemaakt van thermisch papier kunnen worden blootgesteld aan bisfenol A (BPA), en werd een beperking voorgesteld op het in de handel brengen van thermisch papier dat BPA bevat in concentraties van 0,02 gewichtsprocent of hoger. Meer in het bijzonder bestond de risicopopulatie uit de ongeboren kinderen van zwangere werknemers en consumenten die door het gebruik van thermisch papier worden blootgesteld aan BPA.
- (2) Thermisch papier bestaat uit basispapier bedekt met ten minste één deklaag die BPA kan bevatten. De deklaag verandert van kleur wanneer ze aan hitte wordt blootgesteld, zodat gedrukte tekens zichtbaar kunnen worden gemaakt.
- (3) Frankrijk baseerde zijn gevaarbeoordeling van BPA op de effecten op verschillende eindpunten betreffende de menselijke gezondheid (het vrouwelijk voortplantingssysteem, de hersenen en het gedrag, de borstklier, het metabolisme en obesitas). De effecten op de borstklier werden beschouwd als het meest kritische eindpunt met prioriteit over alle andere. Zij werden gebruikt voor de berekening van de afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level, DNEL).
- (4) Tijdens de totstandkoming van het advies van het Agentschap heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een nieuw wetenschappelijk advies over BPA gepubliceerd <sup>(3)</sup>. Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Agentschap heeft met de EFSA over de beoordeling van BPA overlegd om te komen tot een consistente wetenschappelijke beoordeling op basis van de meest recente, geactualiseerde wetenschappelijke literatuur. De in het advies van het RAC opgenomen gevaarbeoordeling is consistent met de benadering van de EFSA.
- (5) Volgens het RAC konden geen dosis-responsrelaties worden gekwantificeerd op basis van de door Frankrijk voor de berekening van de DNEL geselecteerde kritische studies en vertoonden die studies onzekerheden. Het RAC koos er daarom voor de orale DNEL te berekenen op basis van de effecten op de nieren en paste tevens, omdat uit de beschikbare gegevens bleek dat die effecten niet de meest kritische effecten van BPA zijn, een extra beoordelingsfactor van 6 toe om de effecten op het vrouwelijk voortplantingssysteem, de hersenen en het gedrag, de borstklier, het metabolisme en obesitas, en het immuunsysteem in de gehele gevaarbeoordeling te betrekken. Aangezien het beperkingsvoorstel betrekking heeft op blootstelling via de huid door contact met thermisch papier, werd ook een DNEL voor de dermale blootstellingsroute berekend voor werknemers en de bevolking in

<sup>(1)</sup> PBL 396 van 30.12.2006, blz. 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>

het algemeen. Wat betreft de blootstelling heeft het RAC de beoordeling verder verfijnd en aangevuld met nieuwe, door biomonitoring verkregen gegevens over de blootstelling van kassamedewerkers aan BPA. Op basis van deze methode kwam het RAC tot de conclusie dat het risico voor consumenten onder controle is, maar dat er inderdaad een risico voor werknemers bestaat.

- (6) Op 5 juni 2015 concludeerde het RAC in zijn advies dat de voorgestelde beperking, uitgaande van de doeltreffendheid ervan bij het beperken van de vastgestelde risico's, ten aanzien van die risico's de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is.
- (7) Omdat het RAC had geconcludeerd dat de dosis-responsrelatie voor de gezondheidseffecten van BPA niet op basis van de beschikbare gegevens kon worden gekwantificeerd, kon het Comité sociaaleconomische analyse („SEAC”) van het Agentschap de ramingen in het Franse dossier niet gebruiken, en heeft het daarom een break-evenanalyse uitgevoerd met als conclusie dat de geraamde kosten zwaarder wegen dan de mogelijke gezondheidswinst van de voorgestelde beperking. Het SEAC merkte echter op dat de kosten van de beperking slechts een fractie van de totale personeelskosten of het bruto exploitatieoverschot van de betrokken sectoren in de Unie zouden uitmaken, en slechts een zeer geringe prijsstijging zouden veroorzaken als zij aan consumenten zouden worden doorberekend via hogere prijzen voor consumptiegoederen. Bovendien merkte het SEAC op dat de beperking zou kunnen leiden tot een eerlijker verdeling van de gevolgen, aangezien de bevolkingsgroep van kassamedewerkers die mogelijk risico lopen, onevenredig wordt getroffen door de negatieve gevolgen voor de gezondheid, terwijl de economische gevolgen evenredig zouden worden gedeeld door de bevolking van de EU.
- (8) Op 4 december 2015 stelde het SEAC in zijn advies dat de voorgestelde beperking waarschijnlijk niet evenredig zou zijn wat betreft de verhouding tussen sociaaleconomische baten en sociaaleconomische kosten, maar benadrukte het tegelijkertijd de mogelijke positieve overwegingen op het gebied van lastenverdeling en betaalbaarheid. Het SEAC bevestigde bovendien dat een maatregel op het niveau van de Unie gerechtvaardigd is en concludeerde dat de voorgestelde beperking een passende maatregel is om de gezondheidsrisico's voor werknemers aan te pakken.
- (9) Het RAC en het SEAC kwamen ook tot de conclusie dat de voorgestelde beperking uitvoerbaar, afdwingbaar, beheersbaar en controleerbaar is.
- (10) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Agentschap werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en met de aanbevelingen daarvan is rekening gehouden.
- (11) Op 29 januari 2016 heeft het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC <sup>(1)</sup> bij de Commissie ingediend. Op basis van die adviezen heeft de Commissie geconcludeerd dat er sprake is van een onaanvaardbaar gezondheidsrisico voor werknemers die werken met thermisch papier dat BPA bevat in concentraties van 0,02 gewichtsprocent of hoger. Rekening houdend met de overwegingen van het SEAC met betrekking tot de betaalbaarheid en de lastenverdeling, is de Commissie van mening dat de voorgestelde beperking de geconstateerde risico's zou aanpakken zonder aanzienlijke lasten voor het bedrijfsleven, de toeleveringsketen of de consumenten met zich mee te brengen. De Commissie heeft derhalve geconcludeerd dat de door Frankrijk voorgestelde beperking een geschikte maatregel op het niveau van de Unie is als antwoord op de vastgestelde gezondheidsrisico's voor werknemers die werken met BPA-houdend thermisch papier. Via regels voor het in de handel brengen zou de voorgestelde beperking ook leiden tot een ruimere mate van consumentenbescherming.
- (12) Aangezien de concentratie van BPA in thermisch papier met beschikbare testmethoden kan worden gemeten, is de beperking afdwingbaar. Zoals bevestigd door het SEAC, moet de toepassing van de beperking worden uitgesteld om de bedrijfstak de kans te geven eraan te voldoen. Een termijn van 36 maanden lijkt redelijk en toereikend voor dat doel.
- (13) In zijn advies merkte het RAC op dat bisfenol S (BPS), volgens Frankrijk de meest waarschijnlijke vervangende stof, wellicht een vergelijkbaar toxicologisch profiel heeft als BPA en soortgelijke schadelijke gezondheidseffecten zou kunnen veroorzaken. Om te voorkomen dat de schadelijke effecten van BPA eenvoudigweg zouden worden vervangen door die van BPS, moet daarom bijzonder worden gelet op een eventuele trend om BPA door BPS te vervangen. Daarom moet het Agentschap toezicht houden op het gebruik van BPS in thermisch papier. Omdat de gezondheidsrisico's van BPS in thermisch papier, in tegenstelling tot die van BPA, nog niet zijn beoordeeld, moet het Agentschap alle verdere informatie aan de Commissie doorgeven, zodat deze kan overwegen of het nodig is het gebruik van BPS uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te beperken.
- (14) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2016.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

—  
*BIJLAGE*

Aan bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

|                                                        |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „66. Bisfenol A<br>CAS-nr. 80-05-7<br>EG-nr. 201-245-8 | Mag na 2 januari 2020 niet in de handel worden gebracht in thermisch papier in concentraties gelijk aan of groter dan 0,02 gewichtsprocent.” |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|