II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

относно финализирането на процеса на ограничаване на четирите фталата (DEHP, DBP, BBP и DIBP) съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

(Текст от значение за ЕИП)

(2014/C 260/01)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

На 14 април 2011 г., в съответствие с член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 ([1]) (REACH), Дания представи в Европейската агенция по химикалите (ECHA) досие в съответствие с изискванията на приложение XV, във връзка с предложение за ограничаване. Предложението бе да се ограничи на равнището на ЕС пускането на пазара на изделия, предназначени за използване в затворени помещения, и на изделия, способни да влязат в пряк контакт с кожата или лигавиците, които съдържат един или повече от четирите фталата в концентрация, по-висока от 0,1 тегловни % от всички пластифицирани материали. Четирите фталата са, както следва: DEHP (бис(2-етилхексил)фталат; CAS № 117-81-7; ЕО № 204-211-0); DBP (дибутилфталат; CAS № 84-74-2; ЕО № 201-557-4); BBP (бензилбутилфталат; CAS № 85-68-7; ЕО № 201-622-7); DIBP (диизобутилфталат; CAS № 84-69-5; ЕО № 201-553-2); Дания счита, че поради токсичността на тези фталати за репродукцията и някои техни свойства, водещи до ендокринни смущения, присъствието им в определени изделия и комбинираната експозиция на тези вещества представляват риск за човешкото здраве, който не е контролиран адекватно, а това налага да се предприемат действия на равнището на ЕС.

На 15 юни 2012 г., в съответствие с член 70 от регламента REACH, Комитетът за оценка на риска (КОР) към ECHA прие с консенсус своето становище по предложеното ограничение. В становището си КОР е на мнение, че предложеното ограничение не е оправдано поради факта, че наличните данни не сочат, че през 2012 г. съществува риск от комбинирана експозиция на четирите фталата. Според КОР съществуващите регулаторни изисквания и последвалата намаляла употреба допълнително намаляват експозицията, който процес се очаква да продължи и с оглед на изискванията за получаване на разрешение, въведени по отношение на тези фталати за периода от следващите няколко години.

На 5 декември 2012 г., в съответствие с член 71 от регламента REACH, Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) към ECHA прие с консенсус своето становище по предложеното ограничение, в което стига до заключението, че няма основание за оказване на подкрепа на предложеното ограничение. Това заключение се основава на описаното по-горе становище на КОР.

На 19 декември 2012 г., в съответствие с член 72 от регламента REACH, ECHA представи на Комисията становищата на КОР и КСИА.

Съгласно член 73, параграф 1 от регламента REACH, ако условията, установени в член 68, са изпълнени, Комисията изготвя проектоизменение на приложение XVII в рамките на 3 месеца от получаването на становището на КСИА.

([1]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Четирите фталата са класифицирани като токсични за репродукцията категория 1В съгласно приложение VI към регламента CLP ([1]). Подобно на други токсични за репродукцията вещества от категория 1Б и в съответствие с вписване 30 от приложение XVII към REACH, четирите фталата не могат да бъдат пускани на пазара или употребявани като такива като съставки на други вещества или в смеси, които се доставят на масовия потребител, когато концентрацията на един от тези фталати е по-голяма или равна на 0,3 %.

Използването на три от тези фталати (DEHP, DBP и BBP) в играчки и артикули за деца е ограничено от вписване 51 от приложение XVII към регламента REACH. В рамките на клаузата за преразглеждане, включена в това вписване, по искане на Комисията през 2010 г. ECHA разгледа въпроса дали с оглед на новите научни данни това вписване следва да бъде променено. Беше направено заключението ([2]), че наличната нова информация за видовете употреба и експозицията на посочените три фталата не хвърля нова светлина върху вече извършените оценки, послужили като основа за тези ограничения. Беше направено също така заключението, че тази нова информация не сочи каквато и да било необходимост от спешно преразглеждане на съществуващото ограничение.

2. ОСНОВНИ АСПЕКТИ, ВЗЕТИ ПОД ВНИМАНИЕ ОТ КОМИСИЯТА ПРИ НЕЙНАТА ОЦЕНКА

Когато правеше своите изводи във връзка с това дали са спазени условията, определени в член 68 от регламента REACH, и дали съответно ограничение е обосновано, Комисията взе по-специално под внимание следните по-важни аспекти, засегнати в досието относно ограничението и в становищата на комитетите.

На първо място, не е било лесна задача за КОР да излезе със заключение относно това доколко четирите фталата допринасят за проблемите, свързани с евентуално безплодие, и за увеличения брой хормонално зависими ракови заболявания, наблюдавани при хора. Всъщност наличните резултати от епидемиологични изследвания при човека не позволяват да се направи заключение относно съществуването на пряка причинно-следствена връзка между проученото въздействие (главно анти-андрогенно) и експозицията на четирите фталата. От друга страна, КОР признава, че въз основа на данните от проведени изследвания при животни, няколко ефекта изглежда са свързани с анти-андрогенен механизъм на действие. На тази основа Комитетът е преценил, че всички тези ефекти са от значение и е избрал най-осезателните от тях, за да послужат за определяне на нивото на експозиция на дадено вещество, над което хората не бива да бъдат излагани на въздействието му (получени недействащи дози, DNEL). При все това КОР е преценил, че получените DNEL са били надценени поради няколко подробно разяснени в становището причини, като използването на умерени първоначални нива на дозата ([3]).

На второ място, в рамките на оценката на експозицията КОР е направил оценка на предложените сценарии в досието относно ограничението, според които експозицията на фталатите, съдържащи се в изделията, може да е следствие от пряк контакт с тези изделия и с прах и въздух в помещенията, съдържащи четирите фталата. Експозицията при хранителен прием също е била включена в оценката.

КОР е преценил, че оценъчните нива на експозицията, получени по описан в досието относно ограничението модел, са твърде песимистични и ненадеждни поради няколко подробно разяснени в неговото становище причини. Поради това изчислените коефициенти на характеристиката на риска (КХР), свързан с експозиция на изделия, със средата в затворени помещения и с хранителен прием, се считат за надценени.

С цел постигане на по-добро представителство на общото/комбинираните нива на четирите фталата, на които е изложено населението, КОР е взел под внимание биомониторинговите изследвания при хора, предоставени в досието относно ограничението, представено в съответствие с изискванията на приложение XV, както и по време на процеса на ограничаване, за да направи оценка на нивата на експозицията. Изчислените чрез използване на тези биомониторингови данни оценъчни нива на експозицията са дали комбинирани КХР за четирите фталата от 1,59 при деца и 1,23 при възрастни (реалистичен най-неблагоприятен случай), което сочи, че наличният риск е над 1. КОР признава, че биомониторинговите данни биха могли да доведат до известно подценяване на действителните стойности на експозицията, тъй като данните са налични само за относително малък брой хора, не обхващат всички възрастови групи и вероятно не отразяват ситуацията в цяла Европа (понеже данните са били налични само за Германия и Дания). КОР обаче е преценил, че тъй като наличните биомониторингови изследвания са свързани с проби, взети преди 2007 г., оценката на експозицията не отразява

([1]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 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 (ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект) или LOAEL (най-ниска доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект).

сегашната ситуация и същата е надценена с оглед на прилагането на законодателството на ЕС относно присъствието на фталати в материалите, предназначени за контакт с храни ([1]), в козметиката ([2]) и в артикулите и играчките за деца ([3]), за което се очаква да е довело до намаляване на експозицията.

Както се посочва в становището на КОР, между 2007 г. и 2010 г. е налице намаление с 40 % на присъствието на четирите фталата в произведените в ЕС изделия, намаление с 13 % на присъствието на четирите фталата във внесените в ЕС изделия и намаление с 35 % на количеството на четирите фталата в изделията, предлагани на пазара в ЕС. Също така в него се отбелязва, че изчислените КХР са следствие от експозиция на всички изделия, съдържащи фталати, включително онези от тях, за които в предложението не се предвижда ограничение. Поради това КОР е направил заключението, че изчислените КХР над 1 като цяло представляват надценяване на сегашната ситуация.

КОР и КСИА също така отбелязват, че по отношение на много приложения постепенното излизане от употреба на четирите фталата и/или на фталатите като цяло вече е факт или е в ход. Освен това, въз основа на няколко различни сценария, КСИА е направил прогнозни разчети за количествата от четирите фталата, които ще присъстват в изделията, предлагани на пазара в ЕС през 2015 г. и 2020 г. Тези прогнозни данни говорят за значително и трайно във времето намаляване на присъствието на четирите фталата в изделията в ЕС. На тази основа КОР е направил заключението, че това намаление ще позволи допълнително да се намали експозицията до ниво, което не носи риск за здравето на човека. КСИА също е на мнение, че тъй като основният фактор за заместване е законодателството на ЕС — като например законодателството относно класификацията на четирите фталата като токсични за репродукцията, законодателството на ЕС за ограничаване на употребата им в играчки и артикули за деца, както и законодателството на ЕС в областта на материалите от пластмаси, предназначени за контакт с храни — замяната на четирите фталата с други пластификатори се очаква да продължи поради включването на тези фталати в списъка на кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство, в съответствие с член 59 от REACH, и приложение XIV към REACH и поради обстоятелството, че при подаване на заявление за разрешаване задължително трябва да се представи план за заместване, ако са налице подходящи алтернативи. Други пазарни фактори, като например тенденцията за използване на пластификатори без съдържание на фталати и несигурността по отношение на цената в дългосрочен план, както и по отношение на наличието на суровини за производството на фталати, допринасят за тенденцията към заместване.

В становището си КСИА отбелязва, че не е могъл да направи оценка на пропорционалността на предложеното ограничение, предвид липсата на информация, която да послужи за тази цел, в досието относно ограничението, отговарящо на изискванията на приложение XV, и която да е събрана по време на процеса на ограничаване. Не са приведени доказателства, нито са оценени ползите от предложеното ограничение, свързани с възможно намаляване на ефектите за здравето. Информацията, с която разполага КСИА, не е позволила да се направи оценка на потенциалните екологични ползи от предложеното ограничение. По отношение на разходите във връзка със заместването, понасяни от промишлеността, КСИА намира, че цените на алтернативните решения (включително пластификатори на основата на фталати и ттабез фталати) в общия случай са по-високи от порядъка на 0—30 %. КСИА е разполагал с ограничена информация по отношение на преработката на рецептурата и други съответни разходи за заместване, предвид голямото разнообразие от приложения. Като цяло, КСИА е пресметнал, че алтернативите решения са технически достъпни на приемлива цена за повечето приложения. Предложеното ограничение обаче може да има неблагоприятно икономическо въздействие върху сектора за рециклиране на изделия от PVC или да изисква повече време и ресурси във връзка със заместването в определени сектори (например авиокосмическата индустрия). КСИА също така отбелязва, че поради твърде широкообхватния характер на предложението не е доказано, че предложеното ограничение действително ще бъде най-подходящата мярка.

На 9 април и 12 юли 2013 г. Дания постави на вниманието на Комисията допълнителна информация, като поиска тази информация да бъде разгледана от Комисията преди да бъде взето решение. Централно място във въпросната информация заемат преди всичко данните от биомониторингови проучвания и присъствието на четирите фталата във внесените изделия. Комисията поиска от секретариата на ЕСНА да извърши предварителна оценка на това дали тези данни са в състояние да оборят становищата на КОР и КСИА.

В своята предварителна оценка секретариатът на ЕСНА стигна до заключението, че въз основа на отскоро наличните биомониторингови данни за датското население експозицията в тази държава членка през 2011 г. е намаляла наполовина спрямо стойностите от 2007 г., което потвърждава предположенията за низходяща тенденция и заключенията на КОР и КСИА. Други държави — членки на ЕС, обаче не направиха публично достояние биомониторинговите данни за своето население. ЕСНА счете за твърде преждевременна стъпка (тъй като не е предмет на партньорска проверка) евентуалното осигуряване на възможност за провеждане на задълбочен анализ и излизане с каквото и да било твърдо заключение и за оспорване на становищата на КОР и КСИА.

([1]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4) и Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

([2]) Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

([3]) Директива 2005/84/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2005 г. (ОВ L 344, 27.12.2005 г., стр. 40), понастоящем фигурираща във вписване 51 от приложение XVII към REACH.

Освен това секретариатът на ECHA счете, че данните и допълнителните съображения, приведени от Дания във връзка с присъствието на фталати във внесените изделия, не позволяват да се направи заключение, различно от тези на КОР и КСИА. При все че бяха по-малко категорични, отколкото предполагаше КСИА, данните не опровергават предположението на КОР за низходяща тенденция по отношение на количеството фталати в изделията на пазара на ЕС, което изглежда се потвърждава от направената от ECHA предварителна оценка на биомониторинговите данни.

Въз основа на направената от секретариата на ECHA предварителна оценка на информацията, посочена от Дания в кореспонденцията ѝ от 9 април и 12 юли 2013 г., Комисията счита, че, като се имат предвид оскъдността и предварителният характер на наличната информация, на този етап тези данни не могат да послужат като достатъчно основание за оспорване на становищата на КОР и КСИА.

3. **ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Съгласно член 73, параграф 1 от регламента REACH Комисията счита, че не са изпълнени условията, определени в член 68, поради което тя не изготви проект за изменение на приложение XVII и не излезе с окончателно решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 73, параграф 2 от регламента REACH.

С регламента REACH се хармонизират условията или приложимите забрани за производство, употреба или пускане на пазара на химическите вещества, които са били подложени на предвидения в него процес на ограничаване (членове 69—73 от регламента REACH). Поради това, веднъж след като приключи процесът на ограничаване, държавите членки не трябва да запазват или въвеждат национални ограничения, различни от приетите на равнището на ЕС, отнасящи се до оценените рискове в досието относно ограничението, отговарящо на изискванията на приложение XV.

В конкретния случай с четирите фталата това означава, че тъй като Комисията реши да не приеме предложеното ограничение на равнището на ЕС, държавите членки не следва да запазят или въведат национални ограничения, предназначени да смекчат рисковете, които вече са били обект на оценка по време на процеса на ограничаване в ЕС.

Комисията припомня задължението на ECHA, след изтичане на срока на забраната (21 февруари 2015 г.) за четирите фталата, изброени в приложение XIV, да разгледа въпроса дали употребата на тези фталати в изделия поражда риск за здравето на човека или околната среда, който не е контролиран адекватно, в съответствие с член 69, параграф 2 от регламента REACH. При тази процедура също така ще бъде взета под внимание съдържаща се в становището на КОР препоръка да се следят пазарните тенденции, начините на употреба, натрупването на отрови в организма на базата на биомониторинг, съдържанието в изделията и миграцията от тях.

Комисията счита, че всички новопредоставени данни, включително новите биомониторингови данни, посочени от Дания в изявленията ѝ от 9 април и 12 юли 2013 г., ще бъдат оценени от ECHA в рамките на тази процедура. Комисията ще поиска от ECHA да започне тази процедура още преди датата на забрана за тези вещества.

В случай на възникнали опасения във връзка с това дали други фталати, които са класифицирани като токсични за репродукцията 1A/B, следва да бъдат повод за безпокойство или в случай че нови научни доказателства свидетелстват за наличието на неприемлив риск от експозицията на тези четири фталата, може да бъде оценен рискът за здравето на човека, произтичащ от общата комбинирана експозиция на всички класифицирани фталати, и това би могло да доведе до нов процес на ограничаване в съответствие с член 69 от регламента REACH.