II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την οριστικοποίηση της διαδικασίας επιβολής περιορισμών επί των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων (DEHP, DBP, BBP και DIBP) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την καταχώριση, αξιολόγηση, έγκριση και περιορισμούς χημικών ουσιών (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/C 260/01)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 14 Απριλίου 2011, σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 [1] (REACH), η Δανία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) (ECHA) έναν φάκελο για πρόταση επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το παράρτημα XV. Η πρόταση αφορούσε την επιβολή περιορισμών σε επίπεδο ΕΕ αναφορικά με την τοποθέτηση στην αγορά αντικειμένων που προορίζονται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και αντικειμένων που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με το δέρμα ή με βλενογόνους, τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες από τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,1 % κατά βάρος οιουδήποτε πλαστικοποιημένου υλικού. Οι τέσσερις φθαλικές ενώσεις είναι οι εξής: DEHP (φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλιο) εστέρας· αριθ. CAS 117-81-7, αριθ. ΕΕ 204-211-0)·DBP (φθαλικός διβουτυλεστέρας·αριθ. CAS 84-74-2· αριθ. ΕΕ 201-557-4)· BBP (φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας· αριθ. CAS 85-68-7· αριθ. ΕΕ 201-622-7)· DIBP (φθαλικό διισοβουτύλιο· αριθ. CAS 84-69-5 αριθ. ΕΕ 201-553-2). Η Δανία θεώρησε ότι λόγω της τοξικότητας για την αναπαραγωγή και των βλαπτικών ιδιοτήτων για το ενδοκρινικό σύστημα των εν λόγω φθαλικών ενώσεων, η παρουσία τους σε αντικείμενα και η συνδυασμένη έκθεση στις εν λόγω ουσίες θέτει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που δεν ελέγχονται επαρκώς και απαιτείται να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο ΕΕ.

Στις 15 Ιουνίου 2012, σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού REACH, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (ΕΑΚ) (RAC) του ΕΟΧΠ (ECHA) εξέδωσε τη γνωμοδότηση της, κατά συναίνεση, επί του προτεινόμενου περιορισμού. Στη γνωμοδότηση της, η ΕΑΚ θεώρησε ότι ο προτεινόμενος περιορισμός δεν δικαιολογείται επειδή τα διαθέσιμα στοιχεία δεν δείχνουν ότι κατά το 2012 υπήρξε κίνδυνος από συνδυασμένη έκθεση στις τέσσερις φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με την ΕΑΚ, οι υφιστάμενες κανονιστικές απαιτήσεις και η επακόλουθη μείωση της χρήσης μειώνουν περαιτέρω την έκθεση, όπως θα πράξουν και οι επιβαλλόμενες απαιτήσεις έγκρισης για τις εν λόγω φθαλικές ενώσεις κατά τα προσεχή έτη.

Στις 5 Δεκεμβρίου 2012, σύμφωνα με το άρθρο 71 του κανονισμού REACH, η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (ΕΚΟΑ) (SEAC) του ΕΟΧΠ εξέδωσε τη γνωμοδότηση της, κατά συναίνεση, επί του προτεινόμενου περιορισμού, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε βάση για υποστήριξη του προτεινόμενου περιορισμού. Το συμπέρασμα αυτό βασίζεται στην παραπάνω αναφερθείσα γνωμοδότηση της ΕΑΚ.

Στις 19 Δεκεμβρίου 2012, σύμφωνα με το άρθρο 72 του κανονισμού REACH, ο ΕΟΧΠ διαβίβασε στην Επιτροπή τις γνώμες των ΕΑΚ και ΕΚΟΑ.

Σύμφωνα με το άρθρο 73 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, αν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 68, η Επιτροπή συντάσσει σχέδιο τροποποίησης του παραρτήματος XVII, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνωμοδότησης της ΕΚΟΑ.

---

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Οι τέσσερις φθαλικές ενώσεις ταξινομούνται ως ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού CLP [1]. Όπως και άλλες ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β και σύμφωνα με την εγγραφή 30 του παραρτήματος XVII του κανονισμού REACH, οι τέσσερις φθαλικές ενώσεις δεν δύνανται να τοποθετηθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιηθούν, ως έχουν, ως συστατικά μέρη άλλων ουσιών ή να διατεθούν στο γενικό κοινό σε μείγματα όταν η συγκέντρωση μιας από αυτές τις φθαλικές ενώσεις ισούται ή υπερβαίνει το ποσοστό 0,3 %.

Η χρήση των τριών από τις εν λόγω φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP και BBP) σε παιχνίδια και αντικείμενα παιδικής φροντίδας περιορίζεται από την εγγραφή 51 του παραρτήματος XVII του κανονισμού REACH. Στο πλαίσιο της ρήτρας επανεξέτασης που περιλαμβάνεται στην εν λόγω εγγραφή, ο ΕΟΧΠ κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής προέβη σε αξιολόγηση κατά το 2010 ως προς το αν η λόγω εγγραφή θα πρέπει να τροποποιηθεί, υπό το φως νέων επιστημονικών πληροφοριών. Προέκυψε το συμπέρασμα [2] ότι οι διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις και την έκθεση στις εν λόγω τρεις φθαλικές ενώσεις δεν προσέφεραν νέα στοιχεία στις αξιολογήσεις που είχαν ήδη διενεργηθεί και χρησιμοποιηθεί ως βάση για τους εν λόγω περιορισμούς. Προέκυψε, επίσης, το συμπέρασμα ότι οι λόγω νέες πληροφορίες δεν υποδείκνυαν την ανάγκη για νέα επείγουσα επανεξέταση των υφιστάμενων περιορισμών.

2. ΚΥΡΙΟΤΕΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΛΗΦΘΗΣΑΝ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ

Για να καταλήξει στο συμπέρασμα κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 68 του κανονισμού REACH και δικαιολογούνται οι περιορισμοί, η Επιτροπή εξέτασε, ιδιαίτερα, τα ακόλουθα στοιχεία του φακέλου επιβολής περιορισμού και των γνωμών των επιτροπών.

Πρώτον, ήταν δύσκολο για την ΕΑΚ να αποφανθεί σχετικά με τη συμβολή των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε προβλήματα υπογονιμότητας και αυξήσεων εμφάνισης καρκίνου ορμονικής προέλευσης που παρατηρούνται σε ανθρώπους. Όντως, οι διαθέσιμες επιδημιολογικές μελέτες σε ανθρώπους δεν επιτρέπουν την άντληση συμπερασμάτων ως προς άμεση αιτιατή σχέση μεταξύ των διερευνούμενων επιδράσεων (κατά κύριο λόγο αντι-ανδρογονικών) και της έκθεσης στις τέσσερις φθαλικές ενώσεις. Αφετέρου, η ΕΑΚ συμφώνησε ότι, με βάση στοιχεία που αφορούν ζώα, διάφορες επιδράσεις φαίνεται να συνδέονται με αντι-ανδρογονική δράση. Η επιτροπή, ως εκ τούτου, εξέτασε όλες τις εν λόγω επιδράσεις ως σχετικά τελικά σημεία και επέλεξε τις πλέον ευαίσθητες από αυτές για να συναγάγει το επίπεδο έκθεσης σε μια ουσία πέραν του οποίου δεν θα πρέπει να εκτίθενται οι άνθρωποι (παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις, DNEL). Εντούτοις, η ΕΑΚ θεώρησε ότι τα παράγωγα DNEL είχαν υπερεκτιμηθεί για ορισμένους λόγους που εκτίθενται στη γνωμοδότηση όπως η χρήση συντηρητικών επιπέδων αρχικής δόσης [3].

Δεύτερον, στην εκτίμηση της έκθεσης, η ΕΑΚ αξιολόγησε τα σενάρια που προτείνονται στον φάκελο επιβολής περιορισμών όπου η έκθεση στις φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αντικείμενα δύναται να προκύπτει από άμεση επαφή με τα αντικείμενα και από σκόνη και εσωτερικό αέρα που περιέχει τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις. Η έκθεση μέσω πρόσληψης τροφής συμπεριλαμβάνεται επίσης στην αξιολόγηση.

Η ΕΑΚ έκρινε ότι οι εκτιμήσεις έκθεσης που βασίζονται σε μοντέλα που παρέχονται στον φάκελο επιβολής περιορισμών αποτελούν τη χειρότερη περίπτωση και δεν είναι αξιόπιστες για διάφορους λόγους που αναλύονται στη γνωμοδότηση της. Επομένως, οι υπολογισμένοι λόγοι χαρακτηρισμού επικινδυνότητας (ΛΧΕ) (RCRs) από έκθεση σε αντικείμενα, από τον εσωτερικό χώρο και από την πρόσληψη τροφής, θεωρήθηκαν ότι είχαν υπερεκτιμηθεί.

Με στόχο την επίτευξη καλύτερης εκπροσώπησης των συνολικών/συνδυασμένων επιπέδων των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων στα οποία εκτίθεται ο πληθυσμός, η ΕΑΚ έλαβε υπόψη τις μελέτες βιοπαρακολούθησης ανθρώπων που διατίθενται στον φάκελο επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών για τη συναγωγή εκτιμήσεων έκθεσης. Οι εκτιμήσεις έκθεσης που υπολογίστηκαν με τη χρήση των εν λόγω στοιχείων βιοπαρακολούθησης οδήγησαν σε συνδυασμένους ΛΧΕ για τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις 1,59 και 1,23 για παιδιά και ενήλικους αντίστοιχα (λογικά χειρότερη περίπτωση), που υποδηλώνει κίνδυνο που υπερβαίνει το 1. Αναγνωρίστηκε από την ΕΑΚ ότι τα στοιχεία βιοπαρακολούθησης θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ορισμένες υπερεκτιμήσεις της έκθεσης, καθώς τα στοιχεία ήταν διαθέσιμα μόνο για σχετικά μικρό αριθμό ατόμων, που δεν καλύπτουν όλες τις ηλικιακές ομάδες και προφανώς δεν αντικατοπτρίζουν την κατάσταση στο σύνολο της Ευρώπης (καθώς τα στοιχεία ήταν διαθέσιμα μόνο από Γερμανία και Δανία). Εντούτοις, η ΕΑΚ θεώρησε ότι, από τη στιγμή που οι διαθέσιμες μελέτες βιοπαρακολούθησης σχετίζονταν με δείγματα που είχαν ληφθεί πριν από το 2007, οι εκτιμήσεις έκθεσης δεν αντικατόπτριζαν την παρούσα κατάσταση και είχαν υπερεκτιμηθεί ενόψει της εφαρμογής της

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 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 (Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις) ή LOAEL (Επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι μικρότερες δυσμενείς επιπτώσεις).

νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ([1]), σε καλλυντικά ([2]) και σε αντικείμενα παιδικής φροντίδας και παιδικά παιχνίδια ([3]), για τα οποία αναμενόταν να έχουν μειώσει την έκθεση.

Όπως αναφέρεται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, μεταξύ 2007 και 2010, υπήρξε μείωση κατά 40 % της παρουσίας των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων στα παραγόμενα στην ΕΕ αντικείμενα, μείωση κατά 13 % της παρουσίας των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων στα εισαγόμενα στην ΕΕ αντικείμενα και μείωση κατά 35 % της ποσότητας των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά ανά την ΕΕ. Σημειώθηκε, επίσης, ότι οι υπολογισμένοι ΛΧΕ αντιπροσωπεύουν το αποτέλεσμα της έκθεσης σε όλα τα αντικείμενα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία δεν υπάρχει πρόθεση επιβολής περιορισμών από την πρόταση. Η ΕΑΚ κατέληξε, επομένως, στο συμπέρασμα ότι οι υπολογισμένοι ΛΧΕ που υπερβαίνουν το 1 αποτελούσαν γενικά υπερεκτιμήσεις της παρούσας κατάστασης.

Περαιτέρω, η ΕΑΚ και η ΕΚΟΑ σημείωσαν ότι για πολλές εφαρμογές, η σταδιακή εξάλειψη των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων και/ή των φθαλικών ενώσεων γενικά, έχει ήδη πραγματοποιηθεί ή βρίσκεται υπό εξέλιξη. Επιπρόσθετα, με βάση διάφορα διαφορετικά σενάρια, η ΕΚΟΑ προέβη σε προβολή των ποσοτήτων των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα που θα διατίθενται στην αγορά στην ΕΕ το 2015 και το 2020. Οι εν λόγω προβολές έδειξαν συνεχή σημαντική μείωση της παρουσίας των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα στην ΕΕ. Σ' αυτή τη βάση, η ΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατά όγκο μείωση που λαμβάνει χώρα θα μειώσει περαιτέρω την έκθεση σε επίπεδο το οποίο δεν θα προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία. Η ΕΚΟΑ ήταν επίσης της γνώμης ότι δεδομένου ότι οι σημαντικότεροι φορείς υποκατάστασης είναι η νομοθεσία της ΕΕ — όπως όσον αφορά την ταξινόμηση των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων ως ουσιών τοξικών για την αναπαραγωγή, είναι η νομοθεσία της ΕΕ που περιορίζει τη χρήση τους σε παιχνίδια και αντικείμενα παιδικής φροντίδας καθώς και η νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα — η υποκατάσταση των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων με άλλους πλαστικοποιητές αναμένεται να συνεχιστεί λόγω της καταχώρισης των εν λόγω φθαλικών ενώσεων στον πίνακα υποψηφίων ουσιών πολύ υψηλής επικινδυνότητας σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού REACH και στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH και το γεγονός ότι a σχέδιο υποκατάστασης θα πρέπει να υποβάλλεται όταν γίνεται η υποβολή αίτησης για έγκριση εφόσον υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Άλλοι παράγοντες της αγοράς, όπως η τάση χρήσης πλαστικοποιητών που δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και οι αβεβαιότητες της μακροπρόθεσμης τιμής και διαθεσιμότητας των πρώτων υλών για παραγωγή φθαλικών ενώσεων, ενισχύουν την εν λόγω τάση υποκατάστασης.

Στη γνωμοδότησή της η ΕΚΟΑ σημείωσε ότι δεν μπορούσε να προβεί σε αξιολόγηση της αναλογικότητας των προτεινόμενων περιορισμών δεδομένης της απουσίας κατάλληλων πληροφοριών στον φάκελο του παραρτήματος XV για επιβολή περιορισμών και πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών. Δεν υπήρξε ούτε απόδειξη ούτε αξιολόγηση της ωφέλειας του προτεινόμενου περιορισμού σε σχέση με ενδεχόμενο μειωμένο αντίκτυπο στην υγεία. Οι πληροφορίες που διέθετε η ΕΚΟΑ δεν επέτρεπαν οιαδήποτε αξιολόγηση της δυνητικής περιβαλλοντικής ωφέλειας του προτεινόμενου περιορισμού. Όσον αφορά το κόστος υποκατάστασης για τη βιομηχανία, η ΕΚΟΑ διαπίστωσε ότι οι τιμές εναλλακτικών λύσεων (συμπεριλαμβανομένων τόσο των πλαστικοποιητών που περιέχουν φθαλικές ενώσεις όσο και εκείνων που δεν περιέχουν) είναι γενικά υψηλότερες σε ποσοστό 0 % - 30 %. Περιορισμένη ήταν η πληροφόρηση που διέθετε η ΕΚΟΑ σχετικά με την αλλαγή της σύνθεσης και άλλες σχετικές δαπάνες υποκατάστασης, δεδομένης της ευρείας ποικιλίας εφαρμογών. Γενικά, η ΕΚΟΑ εκτίμησε ότι οι εναλλακτικές επιλογές είναι τεχνικά διαθέσιμες σε εφικτό κόστος για την πλειονότητα των εφαρμογών. Εντούτοις, οι προτεινόμενοι περιορισμοί δύναται να έχει αρνητικό οικονομικό αντίκτυπο στον τομέα ανακύκλωσης PVC ή να απαιτεί περισσότερο χρόνο και περισσότερους πόρους για την υποκατάσταση σε ορισμένους τομείς (π.χ. ο κλάδος αεροναυτικής). Η ΕΚΟΑ σημείωσε επίσης ότι δεδομένου του ιδιαίτερα ευρέος πεδίου της πρότασης, δεν αποδείχτηκε ότι οι προτεινόμενοι περιορισμοί θα αποτελούσαν όντως το πλέον ενδεδειγμένο μέτρο.

Στις 9 Απριλίου και στις 12 Ιουλίου 2013, η Δανία κοινοποίησε στοιχεία για περαιτέρω πληροφόρηση στην Επιτροπή, ζητώντας από αυτήν να τις λάβει υπόψη πριν από τη λήψη απόφασης. Οι πληροφορίες αναφέρονται κυρίως σε στοιχεία από μελέτες βιοπαρακολούθησης και στην παρουσία των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε εισαγόμενα είδη. Η Επιτροπή ζήτησε από την Γραμματεία του ΕΟΧΠ να διεξαγάγει προκαταρκτική αξιολόγηση του κατά πόσον τα εν λόγω στοιχεία είναι ικανά να αμφισβητήσουν τις γνώμες των ΕΑΚ και ΕΚΟΑ.

Κατά την προκαταρκτική της αξιολόγηση, η Γραμματεία του ΕΟΧΠ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των νέων διαθέσιμων στοιχείων βιοπαρακολούθησης του δανικού πληθυσμού, η έκθεση στο εν λόγω κράτος μέλος το 2011 ήταν περίπου το ήμισυ των τιμών του 2007 και, κατά συνέπεια, επιβεβαιώνουν τις πτωτικές τάσεις και τα συμπεράσματα από την ΕΑΚ και τη ΕΚΟΑ. Τα στοιχεία βιοπαρακολούθησης για τον πληθυσμό από άλλα κράτη μέλη της ΕΕ δεν ήταν, ωστόσο, στη διάθεση του κοινού. Τα στοιχεία θεωρήθηκαν από τον ΕΟΧΠ ως υπερβολικά προκαταρκτικά (καθώς δεν είχαν υποβληθή σε έλεγχο από ομοτίμους) ώστε να είναι σε θέση να διεξαχθεί βάσει αυτών σωστή ανάλυση και να καταλήξει σε οριστικό συμπέρασμα, καθώς και να αμφισβητήσει τις γνώμες της ΕΑΚ και της ΕΚΟΑ.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4) και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

([2]) Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

([3]) Οδηγία 2005/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2005 (ΕΕ L 344 της 27.12.2005, σ. 40), επί του παρόντος στην καταχώριση 51 XVII στο REACH.

Επιπλέον, η Γραμματεία του ΕΟΧΠ θεωρεί ότι τα δεδομένα και οι πρόσθετες εκτιμήσεις που παρασχέθηκαν από τη Δανία σχετικά με την παρουσία φθαλικών ενώσεων σε εισαγόμενα προϊόντα δεν επιτρέπουν να συναχθεί διαφορετικό συμπέρασμα από εκείνα της ΕΑΚ και της ΕΚΟΑ. Μολονότι θα ήταν λιγότερο έντονα από ό,τι υπετέθη από την ΕΚΟΑ, τα στοιχεία δεν έρχονται σε αντίθεση με την υπόθεση της ΕΑΚ για μια πτωτική τάση του όγκου των φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα στην αγορά της ΕΕ, η οποία φαίνεται να επιβεβαιώνεται από την προκαταρκτική αξιολόγηση από τον ΕΟΧΠ για τα στοιχεία βιοπαρακολούθησης.

Με βάση την προκαταρκτική αξιολόγηση που διεξήγαγε η γραμματεία του ΕΟΧΠ τα στοιχεία που αναφέρονται από τη Δανία στις επιστολές της 9ης Απριλίου και της 12ης Ιουλίου 2013, η Επιτροπή θεωρεί ότι, δεδομένης της περιορισμένης διαθεσιμότητας και του προκαταρκτικού χαρακτήρα, τα εν λόγω δεδομένα δεν αποτελούν, στην παρούσα φάση, επαρκή βάση για να αμφισβητηθούν οι γνώμες των ΕΑΚ και ΕΚΟΑ.

3. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Σύμφωνα με το άρθρο 73 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, η Επιτροπή θεωρεί ότι οι προϋποθέσεις που προβλέπονται από το άρθρο 68 δεν πληρούνται και επομένως δεν συνέταξε σχέδιο τροποποίησης του παραρτήματος XVII και δεν επεδίωξε μια τελική απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 73 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Ο κανονισμός REACH που εναρμονίζει τις προϋποθέσεις για την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ή για την απαγόρευση των εν λόγω ενεργειών όσον αφορά χημικές ουσίες που έχουν διέλθει από τη διαδικασία επιβολής περιορισμών του κανονισμού REACH (άρθρα 69 έως 73 του κανονισμού REACH). Επομένως, άπαξ και η διαδικασία επιβολής περιορισμών οριστικοποιηθεί, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικούς περιορισμούς διαφορετικούς από εκείνους που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν αξιολογηθεί στον φάκελο επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV.

Στην παρούσα περίπτωση των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων αυτό σημαίνει ότι, από τη στιγμή που η Επιτροπή αποφάσισε να μην εγκρίνει τους προτεινόμενους περιορισμούς σε επίπεδο ΕΕ, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να διατηρήσουν ή να εισαγάγουν εθνικούς περιορισμούς για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών ΕΕ.

Η Επιτροπή υπενθυμίζει την υποχρέωση του ΕΟΧΠ να εξετάσει μετά την ημερομηνία λήξης (21 Φεβρουαρίου 2015) για τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα XIV, κατά πόσον η χρήση των εν λόγω φθαλικών ενώσεων σε διάφορα αντικείμενα δημιουργεί μη επαρκώς ελεγχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον, σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Η εν λόγω διαδικασία λαμβάνει επίσης υπόψη τη σύσταση της ΕΑΚ στη γνωμοδότησή της για παρακολούθηση των τάσεων της αγοράς, των τρόπων χρήσης, της σωματικής επιβάρυνσης με βάση τη βιοπαρακολούθηση, της περιεκτικότητας στα αντικείμενα και της μεταφοράς από αυτά.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι τυχόν νέα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων νέων στοιχείων βιοπαρακολούθησης, όπως αναφέρεται από τη Δανία στις επιστολές της των 9ης Απριλίου και 12ης Ιουλίου 2013, θα αξιολογηθούν από τον ΕΟΧΠ στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας. Η Επιτροπή θα ζητήσει από τον ΕΟΧΠ να κινήσει την εν λόγω διαδικασία ήδη πριν από την ημερομηνία λήξης που ισχύει για τις ουσίες αυτές.

Σε περίπτωση που προκύψουν ανησυχίες για το κατά πόσον άλλες φθαλικές ενώσεις που έχουν ταξινομηθεί ως τοξικές για την αναπαραγωγή 1Α/Β αποτελούν αιτία ανησυχίας ή σε περίπτωση που νέα επιστημονικά στοιχεία δείξουν απαράδεκτη επικινδυνότητα από την έκθεση στις εν λόγω τέσσερις φθαλικές ενώσεις, η επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία που προκύπτει από τη συνδυασμένη έκθεση σε όλες τις ταξινομημένες φθαλικές ενώσεις, θα μπορούσε να αξιολογηθεί και να οδηγήσει σε νέα διαδικασία επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το άρθρο 69 του κανονισμού REACH.