II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI TEATIS

piirangute kehtestamise menetluse lõpuleviimise kohta nelja ftalaadi (DEHP, DBP, BBP ja DIBP) suhtes vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2014/C 260/01)

1. SISSEJUHATUS

14. aprillil 2011 esitas Taani kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 [1] (REACH) artikli 69 lõikega 4 Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) XV lisa kohase toimiku piirangute kehtestamist käsitleva ettepaneku kohta. Esitati ettepanek piirata ELi tasandil selliste sisetingimustes kasutamiseks ettenähtud toodete ning naha või limaskestaga kokku puutuda võivate toodete turuleviimist, milles neljast ftalaadist ühe või enama ftalaadi sisaldus ületab 0,1 % mis tahes plastifitseeritud materjali massist. Kõnealused neli ftalaati on järgmised: DEHP (bis(2-etüülheksüül)ftalaat; CASi nr 117-81-7; EÜ nr 204-211-0); DBP (dibutüülftalaat; CASi nr 84-74-2; EÜ nr 201-557-4); BBP (bensüülbutüülftalaat; CASi nr 85-68-7; EÜ nr 201-622-7); DIBP (diisobutüülftalaat; CASi nr 84-69-5; EÜ nr 201-553-2); Taani oli seisukohal, et nimetatud ftalaatide reproduktiivtoksilisuse ja sisesekretsioonisüsteemi kahjustavate omaduste tõttu kujutab nende esinemine toodetes ning kombineeritud kokkupuude kõnealuste ainetega inimtervisele riski, mida ei ole piisavalt kontrollitud ning mida tuleks käsitleda ELi tasandil.

15. juunil 2012 võttis ECHA riskihindamise komitee (RAC) REACHi artikli 70 kohaselt vastu ühehäälse otsuse väljapakutud piirangu kohta. RAC leidis oma arvamuses, et väljapakutud piirang ei ole põhjendatud, kuna kättesaadavad andmed ei osuta sellele, et 2012. aastal esineks nelja ftalaadiga kombineeritud kokkupuute oht. RACi kohaselt vähendavad kokkupuudet veelgi kehtivad regulatiivsed nõuded ja nendest tulenev kasutuse vähenemine ning samuti mõne aasta pärast nimetatud nelja ftalaadi suhtes kehtestatavad autoriseeringu nõuded.

ECHA sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC) võttis 5. detsembril 2012 REACHi artikli 71 kohaselt vastu ühehäälse otsuse soovitatud piirangu kohta, järeldades et väljapakutud piirangu toetamiseks puudub alus. See järeldus tugineb eespool kirjeldatud RACi otsusele.

19. detsembril 2012 esitas ECHA kooskõlas REACHi artikliga 72 RACi ja SEACi otsused komisjonile.

Vastavalt REACHi artikli 73 lõikele 1 koostab komisjon XVII lisa muutmise eelnõu kolme kuu jooksul alates SEACi arvamuse saamisest, kui artiklis 68 sätestatud tingimused on täidetud.

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Nimetatud neli ftalaati on CLP-määruse ([1]) VI lisa alusel liigitatud 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks. Sarnaselt muudele 1B kategooria reproduktiivtoksilistele ainetele ei tohi neid nelja ftalaati REACHi XVII lisa kande 30 kohaselt turule viia ega kasutada ainetena, muude ainete koostisosadena või segudes, mida tarnitakse üldsusele, kui ühe nimetatud ftalaadi sisaldus on võrdne või suurem kui 0,3 %.

Kõnealuse kolme ftalaadi (DEHP, DBP ja BBP) kasutamine mänguasjades ja lapsehooldusvahendites on piiratud REACHi XVII lisa kandega 51. Kõnealusele kandele lisatud läbivaatamisklausli kohaselt hindas ECHA komisjoni palvel 2010. aastal kande muutmise vajadust, võttes arvesse uusi teaduslikke andmeid. Järeldati ([2]), et uus kättesaadav teave nende kolme ftalaadi kasutuse ja nendega kokkupuute kohta ei lisa uusi aspekte juba läbiviidud hinnangutele, mida on kasutatud nimetatud piirangute alusena. Samuti järeldati, et uus teave ei osuta vajadusele vaadata kehtiv piirang kiiremas korras läbi.

2. **KOMISJONI POOLT HINDAMISEL ARVESSE VÕETUD PÕHIASPEKTID**

Hinnates seda, kas REACHi artiklis 68 sätestatud tingimused on täidetud ning piirang põhjendatud, võttis komisjon kaalumisele eelkõige piirangute toimiku ja komiteede otsuste järgmised aspektid.

Esiteks oli RACil keeruline hinnata nelja ftalaadi mõju inimeste viljatuse probleemidele ja hormoonsõltuvate vähiliikide arvu suurenemisele. Tegelikult ei võimalda kättesaadavad epidemioloogilised inimuuringud järeldada, et uuritud mõju (peamiselt antiandrogeenne) ja nelja ftalaadiga kokkupuute vahel oleks otsene põhjuslik seos. Samas nõustus RAC, et loomaandmetele tuginedes näisid mitmed mõjud olevat seotud antiandrogeense toimimisviisiga. Seega pidas komisjon kõiki neid mõjusid olulisteks näitajateks ning valis neist välja kõige tundlikumad, et tuletada ainega kokkupuute tase, mida inimeste puhul ületada ei tohiks (tuletatud mittetoimiv tase, DNEL). RAC leidis siiski, et DNELid on teatavatel arvamuses üksikasjalikumalt käsitletud põhjustel, nagu näiteks konservatiivsete algannuste kasutamine ([3]), ülehinnatud.

Teiseks uuris RAC kokkupuudet hinnates piirangute toimikus väljapakutud stsenaariume, mille kohaselt võib kokkupuude toodetes sisalduvate ftalaatidega olla põhjustatud otsesest kokkupuutest nimetatud nelja ftalaati sisaldavate toodete, tolmu ja siseõhuga. Hinnangusse oli kaasatud ka kokkupuude toidu tarbimise kaudu.

RAC leidis, et piirangute toimikus kasutatud modelleerimisel põhinevad kokkupuutehinnangud on väga pessimistlikud ja mitmel arvamuses käsitletud põhjusel ka ebausaldusväärsed. Seetõttu leiti, et toodetega kokkupuutel ning siseruumides ja toidu tarbimise teel tekkiva kokkupuutega seoses arvutatud riski iseloomustuse suhtarvud (RCRid) on ülehinnatud.

Selleks et saada kõnealuse nelja ftalaadi puhul, millega elanikkond kokku puutub, kogu-/kombineeritud tasemete parem esindatus, võttis RAC kokkupuutehinnangute tuletamiseks arvesse XV lisa kohases piirangute toimikus ning piirangute kehtestamise menetluse käigus kättesaadavaks tehtud inimeste bioseire uuringuid. Kõnealuseid bioseireandmeid kasutades arvutatud kokkupuutehinnangud andsid nende nelja ftalaadi puhul kombineeritud riski iseloomustuse suhtarvude tulemusteks laste puhul 1,59 ja täiskasvanutel 1,23 (halvim mõeldav stsenaarium), mis osutas sellele, et risk on enam kui 1. RAC tõdes, et bioseireandmetele tuginemine võib viia kokkupuute mõningase alahindamiseni, kuna andmed olid kättesaadavad vaid üsna väikese arvu inimeste kohta, need ei hõlmanud kõiki vanuserühmi ega peegeldanud tõenäoliselt kogu Euroopa olukorda (kuna andmed olid kättesaadavad üksnes Saksamaa ja Taani kohta). RAC leidis siiski, et kuna

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 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 (täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldav doos) või LOAEL (vähim täheldatavat kahjulikku toimet avaldav doos).

kättesaadavate bioseireuuringute puhul oli proove võetud enne 2007. aastat, ei peegelda kokkupuutehinnangud hetkeolukorda ning on ülehinnatud, kui pidada silmas seda, et toiduga kokkupuutuvates materjalides ([1]), kosmeetikatoodetes ([2]) ning lapsehooldusvahendites ja mänguasjades ([3]) sisalduvaid ftalaate käsitlevate ELi õigusaktide rakendamine peaks eeldatavasti kokkupuudet vähendama.

RACi otsuses toodi välja, et ajavahemikul 2007–2010 vähenes ELis valmistatud toodetes kõnealuse nelja ftalaadi sisaldus 40 %, ELi imporditud toodetes 13 % ning ELis turustatud toodetes 35 %. Samuti märgiti, et arvutatud riski iseloomustuse suhtarvud kajastavad kõikide ftalaate sisaldavate toodetega kokkupuutumise tulemust, sealhulgas toodetega, mille piiramine ei ole ettepanekuga ette nähtud. RAC järeldas seega, et arvutatud riski iseloomustuse suhtarvud, mis olid üle 1, kujutavad endast hetkeolukorra ülehindamist.

Lisaks märkisid RAC ja SEAC, et mitmete rakenduste puhul on nelja ftalaadi kasutamine ja/või ftalaatide üldine kasutus juba järk-järgult vähenenud või vähenemas. Lisaks prognoosis SEAC mitmetele eri stsenaariumidele tuginedes kõnealuse nelja ftalaadi koguseid ELis turustatud toodetes aastatel 2015 ja 2020. Prognoosid osutasid sellele, et nende nelja ftalaadi sisaldus on ELis turustatavates toodetes jätkuvalt märkimisväärselt vähenemas. Sellele tuginedes järeldas RAC, et mahu jätkuv vähenemine alandab ka kokkupuudet sellise tasemeni, mis ei kujuta endast inimeste tervisele ohtu. SEAC oli samuti arvamusel, et ftalaatide asendamise peamiseks tõukejõuks on ELi õigusaktid – näiteks õigusakt, mille kohaselt on kõnealused neli ftalaati liigitatud reproduktiivtoksilisteks aineteks, ELi õigusakt, millega piiratakse nende kasutamist mänguasjades ja lapsetarvetes ning ka ELi õigusakt toiduga kokku puutuvate plastmaterjalide kohta – ning eeldatavasti jätkub nende nelja ftalaadi asendamine muude plastifikaatoritega tänu sellele, et nimetatud ftalaadid on kantud väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu vastavalt REACHi artiklile 59 ning REACHi XIV lisasse ning asjaolule, et autoriseeringut taotledes tuleb esitada asenduskava, kui on olemas sobivad alternatiivid. Asendamise suundumust toetavad ka muud turutegurid, näiteks suund kasutada ftalaate mittesisaldavaid plastifikaatoreid ning ftalaatide lähteainete pikaajalise hinnasuundumuse ja kättesaadavusega seotud ebakindlus.

SEAC märkis oma arvamuses, et tal ei olnud võimalik läbi viia kavandatud piirangu proportsionaalsuse hindamist, kuna XV lisa piirangute toimik ei hõlmanud asjakohast teavet ning seda ei suudetud koguda ka piirangute kehtestamise menetluse ajal. Samuti ei näidatud ega hinnatud seda, millist kasu tooks väljapakutud piirang seoses tervisele avalduva mõju võimaliku vähenemisega. SEACile kättesaadav teave ei võimaldanud hinnata kavandatud piirangu võimalikku keskkonnakasu. Tööstuse asenduskuludega seoses leidis SEAC, et alternatiivide (sealhulgas nii ftalaate sisaldavad kui ka mittesisaldavad plastifikaatorid) hinnad on üldiselt 0–30 % kõrgemad. SEACile kättesaadav info koostise muutmise ja muude asendusega seonduvate asjakohaste kulude kohta oli vähene, arvestades rakendusviiside paljusust. Kokkuvõttes hindas SEAC, et alternatiivid on enamiku rakendusviiside puhul tehniliselt kättesaadavad ja mõistliku hinnaga. Kavandatud piirang võiks aga avaldada kahjulikku majanduslikku mõju PVC ringlussevõtu sektorile või nõuda teatavate sektorite (nt lennundustööstus) puhul asendamiseks rohkem aega ja ressursse. SEAC märkis ka, et ettepaneku väga laia reguleerimisala arvestades ei ole suudetud näidata, et väljapakutud piirang oleks tegelikult kõige asjakohasem meede.

9. aprillil ja 12. juulil 2013 esitas Taani komisjonile lisateavet, nõudes, et komisjon seda enne otsuse tegemist arvesse võtaks. Nimetatud teave käsitles peamiselt bioseire uuringute andmeid ning nimetatud nelja ftalaadi esinemist imporditud toodetes. Komisjon palus ECHA sekretariaadil anda esialgne hinnang selle kohta, kas need andmed võiksid muuta RACi ja SEACi arvamust.

Oma esialgses hinnangus järeldas ECHA sekretariaat, et Taani elanikkonda käsitlevate uute bioseire andmete põhjal oli elanike kokkupuude ftalaatidega selles liikmesriigis 2011. aastal ligikaudu poole väiksem 2007. aasta väärtustest, mis kinnitab langustrendi ja seega RACi ja SEACi järeldusi. Bioseire andmed teiste ELi liikmesriikide elanike koha ei olnud üldsusele kättesaadavad. ECHA leidis, et on liiga vara (kuna vastastikust hindamist ei ole tehtud) teha nõuetekohast analüüsi ja lõplikke järeldusi ning vaidlustada RACi ja SEACi arvamusi.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4), ning komisjoni määrus (EL) nr 10/2011, 14. jaanuar 2011, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

([2]) Nõukogu direktiiv 76/768/EMÜ, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2005/84/EÜ, 14. detsember 2005, (ELT L 344, 27.12.2005, lk 40), mis on esitatud REACHi XVII lisa 51. kandes.

Lisaks leidis ECHA sekretariaat, et Taani esitatud lisateave ja -kaalutlused imporditud toodetes esinevate ftalaatide kohta ei võimalda teha teistsugust järeldust, kui seda on teinud RAC ja SEAC. Isegi kui langus ei ole nii järsk, kui SEAC oletas, ei ole andmed vastuolus RACi arvamusega, et ftalaatide sisaldus ELi turul olevates toodetes on vähenemas, ning seda kinnitab ka ECHA esialgne hinnang bioseire andmete kohta.

Võttes arvesse esialgset hindamist, mille ECHA sekretariaat Taani poolt 9. aprilli ja 12. juuli 2013. aasta kirjades osutatud andmete kohta läbi viis, on komisjon seisukohal, et arvestades andmete piiratud kättesaadavust ja esialgsust, ei ole need praeguses etapis piisavad, et vaidlustada RACi ja SEACi arvamusi.

3. **JÄRELDUS**

REACHi artikli 73 lõike 1 kohaselt leiab komisjon, et artiklis 68 sätestatud tingimused ei ole täidetud, ning ei ole seetõttu koostanud XVII lisa muudatuse eelnõu ega püüdnud võtta vastu lõplikku otsust REACHi artikli 73 lõikes 2 osutatud korras.

REACHiga ühtlustatakse REACHi-kohase piirangute kehtestamise menetluse (REACHi artiklid 69–73) läbinud keemiliste ainete tootmise, kasutamise või turuleviimise keeld või sellele esitatavad tingimused. Seega ei tohiks liikmesriigid pärast piirangute kehtestamise menetluse lõpuleviimist säilitada või kehtestada siseriiklikke piiranguid, mis erinevad ELi tasandil vastuvõetud piirangutest, millega maandatakse XV lisa kohases piirangute toimikus hinnatud riske.

Käesoleva nelja ftalaadi puhul tähendab see seda, et kuna komisjon ei otsustanud kavandatud piirangut ELi tasandil vastu võtta, ei tohiks liikmesriigid säilitada või kehtestada siseriiklikke piiranguid, millega maandatakse riske, mida on hinnatud juba ELi piirangute kehtestamise menetluse ajal.

Komisjon tuletab meelde ECHA kohustust kaaluda REACHi artikli 69 lõike 2 kohaselt pärast sulgemiskuupäeva (21. veebruar 2015) XIV lisas loetletud nelja ftalaadi puhul, kas nende kasutamine toodetes kujutab endast sellist riski inimeste tervisele või keskkonnale, mis ei ole piisavalt ohjatud. Kõnealune menetlus hõlmaks ka RACi arvamuses esitatud soovitust teostada seiret turusuundumuste, kasutusviiside ja inimkeha koormatuse üle, tuginedes bioseirele, ainete sisaldusele toodetes ning toodetest eraldumisele.

Komisjon on seisukohal, et kõiki uusi andmeid, sealhulgas uusi bioseire andmeid, millele Taani oma 9. aprilli ja 12. juuli 2013. aasta avaldustes on osutanud, hindab ECHA selle menetluse alusel. Komisjon palub ECHA-l algatada see menetlus juba enne nende ainete suhtes ette nähtud sulgemiskuupäeva.

Juhul kui kerkib esile küsimus, kas muret peaksid tekitama teised reproduktiivtoksilisteks aineteks [1A/B] liigitatud ftalaadid, või kui uued teaduslikud andmed osutavad sellele, et nimetatud nelja ftalaadiga kokkupuutest tuleneb lubamatu risk, võidakse hinnata kõigi klassifitseeritud ftalaatide kogu kombineeritud kokkupuutest tulenevat riski inimtervisele ning see võib viia uue REACHi artikli 69 kohase piirangute kehtestamise menetluseni.