II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

KOMUNIKACIJA KOMISIJE

o dovršavanju postupka uvođenja ograničenja za četiri ftalata (DEHP, DBP, BBP i DIBP) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/C 260/01)

1. UVOD

U skladu s člankom 69. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ([1]) (REACH) Danska je 14. travnja 2011. podnijela Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) dosje iz Priloga XV. za prijedlog uvođenja ograničenja. Prijedlog se odnosi na uvođenje ograničenja na razini EU-a stavljanja na tržište proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u zatvorenom prostoru i mogu doći u izravni dodir s kožom ili sluznicom, a sadrže jedan od četiri ftalata ili više njih, u koncentraciji većoj od 0,1 % mase bilo kojeg plastificiranog materijala. Riječ je o sljedeća četiri ftalata: DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat; CAS br. 117-81-7; EC br. 204-211-0); DBP (dibutil ftalat; CAS br. 84-74-2 EC br. 201-557-4); BBP (benzil butil ftalat; CAS 85-68-7 EC br. 201-622-7); DIBP (diizobutil ftalat; CAS 84-69-5; EC 201-553-2). Danska je smatrala da zbog svojstava reproduktivne toksičnosti i endokrine disrupcije ftalata prisustvo tih ftalata u proizvodima i istovremena izloženost različitim ftalatima predstavljaju rizik za ljudsko zdravlje koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli i na koji je potrebno odgovoriti na razini EU-a.

Odbor za ocjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA) 15. lipnja 2012. konsenzusom je usvojio mišljenje o predloženom uvođenju ograničenja u skladu s člankom 70. Uredbe REACH. RAC u svojem mišljenju navodi da predloženo ograničenje nije opravdano jer dostupni podaci ne upućuju na to da 2012. postoji rizik od istovremene izloženosti četirima ftalatima. Prema mišljenju RAC-a, postojećim regulatornim propisima i posljedičnim smanjenjem uporabe dodatno se smanjuje izloženost, a tome će pridonijeti i preduvjeti za odobravanje tih ftalata koji će se nametnuti tijekom sljedećih nekoliko godina.

Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) ECHA-e 5. prosinca 2012. konsenzusom je usvojio mišljenje, u skladu s člankom 71. Uredbe REACH, o predloženom uvođenju ograničenja zaključivši da nema osnove za potporu predloženog ograničenja. Taj zaključak temelji se na gore opisanom mišljenju RAC-a.

ECHA je Komisiji 19. prosinca 2012. dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a u skladu s člankom 72. Uredbe REACH.

U skladu s člankom 73. stavkom 1. Uredbe REACH, ako su ispunjeni uvjeti iz članka 68., Komisija priprema nacrt izmjene Priloga XVII. u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja SEAC-a.

([1]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Četiri ftalata razvrstana su kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1B u skladu s Prilogom VI. Uredbe o CLP-u ([1]). Poput ostalih reproduktivno toksičnih tvari kategorije 1B i u skladu s unosom 30. u Prilogu XVII. Uredbi REACH, četiri ftalata ne smiju se stavljati na tržište niti upotrebljavati, kao takvi, kao sastojci drugih tvari ili u smjesama u javnoj prodaji kada je koncentracija jednog od tih ftalata veća od ili jednaka 0,3 %.

Korištenje triju od tih ftalata (DEHP, DBP i BBP) u igračkama i proizvodima za skrb o djeci ograničeno je unosom 51. u Prilogu XVII. Uredbi REACH. U okviru klauzule o preispitivanju uvrštene u ovaj unos ECHA je na zahtjev Komisije 2010. ocijenila treba li izmijeniti unos s obzirom na nove znanstvene informacije. Zaključeno je ([2]) da dostupnim novim informacijama o korištenju tih triju ftalata i izloženosti njima nije uspostavljena nova perspektiva u pogledu već provedenih procjena koje su se koristile kao osnova za ta ograničenja. Zaključeno je i da te nove informacije ne upućuju na potrebu za hitnim preispitivanjem postojećeg ograničenja.

2. GLAVNI ELEMENTI KOJE JE KOMISIJA RAZMATRALA PRI DONOŠENJU OCJENE

Komisija je pri zaključivanju jesu li uvjeti navedeni u članku 68. Uredbe REACH ispunjeni te je li ograničenje opravdano posebice razmatrala sljedeće elemente dosjea o uvođenju ograničenja i mišljenja Odbora.

Ponajprije, RAC-u je bilo teško donijeti zaključak u pogledu doprinosa četiri ftalata problemima neplodnosti i uočenoj većoj učestalosti slučajeva raka ovisnog o hormonima u ljudi. Zapravo, na temelju dostupnih epidemioloških istraživanja na ljudima nije moguće zaključiti o izravnoj uzročnoj vezi između istraženih učinaka (uglavnom anti-androgenih) i izloženosti četirima ftalatima. S druge strane, RAC se složio da je nekoliko učinaka, na temelju podataka dobivenih iz istraživanja na životinjama, izgleda povezano s anti-androgenim djelovanjem. Odbor je stoga smatrao sve te učinke relevantnim ishodima te je odabrao najosjetljivije učinke za izvođenje razine izloženosti tvari koja se u ljudi ne bi smjela prekoračiti (DNEL – razine izloženosti bez učinka). RAC je međutim smatrao da su izvedene razine DNEL-a precijenjene, primjerice zbog konzervativnog određivanja razina početne doze ([3]), a razloge je detaljno pojasnio u izvješću.

Zatim, pri procjeni izloženosti RAC je procijenio scenarije predložene u dosjeu o uvođenju ograničenja u okviru kojih izloženost ftalatima sadržanima u proizvodima može proizaći iz izravnog kontakta s predmetima te prašinom i zrakom u zatvorenom prostoru koji sadrži četiri ftalata. Procjenom je obuhvaćeno i izlaganje konzumacijom hrane.

RAC je smatrao da procjene izloženosti na temelju modeliranja navedenog u dosjeu o uvođenju ograničenja predstavljaju najgori mogući scenarij koji je prema njegovu mišljenju nepouzdan. Stoga su izračunati omjeri karakterizacije rizika (RCR) od izloženosti proizvodima, rizika od izloženosti u zatvorenom prostoru te rizika od unosa hranom, ocijenjeni prekomjernima.

Kako bi se dobio bolji prikaz ukupnih razina, odnosno razina četiri ftalata kojima je populacija istodobno izložena, RAC je radi izvođenja procjena izloženosti razmatrao studije u okviru kojih je proveden biomonitoring ljudi, a dostupne su u dosjeu o uvođenju ograničenja u Prilogu XV. te tijekom postupka uvođenja ograničenja. Iz procjena izloženosti izračunatih pomoću tih podataka iz biomonitoringa dobiveni su kombinirani RCR-ovi za četiri ftalata u vrijednosti 1,59 za djecu odnosno 1,23 za odrasle (razumni najgori slučaj), što upućuje na rizik veći od 1. RAC je uočio da bi slijedom podataka iz biomonitoringa izloženost mogla biti podcijenjena, jer su bili dostupni podaci samo za mali broj osoba te njima nisu bile obuhvaćene sve dobne skupine, a navedeni podaci vjerojatno nisu reprezentativni za situaciju u cijeloj Europi (podaci su bili dostupni samo za Njemačku i Dansku). RAC je međutim smatrao, s obzirom da se dostupne studije biomonitoringa odnose na uzorke uzete prije 2007., kako procjene izloženosti ne odražavaju trenutačnu

([1]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008.o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 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 – razina bez opaženih štetnih učinaka ili LOAEL – razina najnižeg opaženog štetnog učinka.

situaciju te su prekomjerne u pogledu provedbe zakonodavstva EU-a o ftalatima u materijalima u dodiru s hranom ([1]), u kozmetici ([2]) te u proizvodima za skrb o djeci i dječjim igračkama ([3]), slijedom kojeg se očekivalo smanjenje izloženosti.

Kako je navedeno u mišljenju RAC-a, između 2007. i 2010. zabilježeno je smanjenje prisutnosti četiri ftalata u proizvodima proizvedenima u EU-u od 40 %, smanjenje prisutnosti četiri ftalata u proizvodima uvezenima u EU od 13 % te smanjenje količine četiri ftalata u proizvodima na tržištu EU-a od 35 %. Zabilježeno je i da izračunati RCR-ovi predstavljaju rezultat izlaganja svim proizvodima koji sadrže ftalate, uključujući one za koje prijedlogom nije predviđeno uvođenje ograničenja. RAC je stoga zaključio da su iznosi izračunatih RCR-ova veći od 1 vjerojatno precijenjeni u odnosu na trenutačnu situaciju.

Nadalje, RAC i SEAC napomenuli su da je upotreba četiri ftalata i/ili ftalata općenito u mnogim slučajevima već postupno prestala ili je postupno izbacivanje iz upotrebe u tijeku. Osim toga, SEAC je na temelju nekoliko različitih scenarija projicirao količine četiri ftalata u proizvodima koji će biti stavljeni na tržište EU-a između 2015. i 2020. Te projekcije upućuju na daljnje znatno smanjenje prisutnosti četiri ftalata u proizvodima u EU-u. Na temelju toga RAC je zaključio da će se sadašnjim smanjivanjem u pogledu količine dodatno smanjiti izloženost do razine koja nije značajna za ljudsko zdravlje. SEAC je također smatrao da je zamjena ponajprije potaknuta zakonodavstvom EU-a – primjerice o razvrstavanju četiri ftalata u kategoriju reproduktivnih toksina, zakonodavstvom EU-a kojim je ograničena njihova uporaba u igračkama i proizvodima za brigu o djeci te zakonodavstvom EU-a o plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom – i očekuje se da će se zamjena četiri ftalata drugim plastifikatorima nastaviti uslijed uvrštavanja tih ftalata na popis posebno zabrinjavajućih tvari u skladu s člankom 59. Uredbe REACH i Priloga XIV. Uredbi REACH te s obzirom na to da je obavezno priložiti plan zamjene pri prijavi za odobrenje ako postoje prikladne alternative. Drugi tržišni čimbenici, primjerice trend korištenja plastifikatora bez ftalata i nesigurnost u pogledu dugoročnih cijena i dostupnosti sirovina za ftalate, podupiru ovaj trend zamjene.

SEAC je u svom mišljenju napomenuo da nije mogao izvršiti procjenu proporcionalnosti predloženog ograničenja s obzirom na nedostatak relevantnih informacija u dosjeu o uvođenju ograničenja za Prilog XV. te informacija prikupljenih tijekom postupka uvođenja ograničenja. Koristi predloženog ograničenja povezanog s mogućim smanjenim zdravstvenim učincima nisu demonstrirane niti procijenjene. Informacije dostupne SEAC-u ne omogućuju procjenu mogućih koristi za okoliš koje bi proizlazile iz predloženog ograničavanja. S obzirom na troškove zamjene za industriju, SEAC je zaključio da su cijene alternativa (uključujući plastifikatore s ftalatima i one bez ftalata) uglavnom 0–30 % više. SEAC-u su bile dostupne ograničene informacije s obzirom na promjenu formule i druge relevantne troškove zamjene, uzimajući u obzir širok raspon primjena. SEAC je općenito procijenio da su alternativna rješenja za većinu primjena tehnički dostupna po prihvatljivoj cijeni. Međutim, predložena ograničenja mogu imati negativan gospodarski učinak na sektor recikliranja PVC-a, a zamjena u određenim sektorima (npr. svemirskoj industriji) može zahtijevati više vremena i resursa. SEAC je također utvrdio da nije dokazano da bi predloženo uvođenje ograničenja uistinu bila najprikladnija mjera s obzirom na vrlo širok raspon prijedloga.

Danska je 9. travnja i 12. srpnja 2013. Komisiji dostavila reference na dodatne informacije tražeći da ih Komisija uzme u obzir prije donošenja odluke. Te su se informacije uglavnom odnosile na podatke iz studija biomonitoringa te podatke o četiri ftalata u uvezenim proizvodima. Komisija je zatražila od tajništva ECHA-e provođenje preliminarnog ocjenjivanja prirode tih podataka, odnosno utvrđivanje mogu li se njima osporiti mišljenja RAC-a i SEAC-a.

U svojoj preliminarnoj ocjeni tajništvo ECHA-a na temelju novih dostupnih podataka biomonitoringa za dansku populaciju zaključilo je da je izloženost u toj državi članici 2011. iznosila otprilike polovinu vrijednosti iz 2007., čime je potvrđena pretpostavka o trendu opadanja, kao i zaključci RAC-a i SEAC-a. Podaci biomonitoringa za populaciju iz drugih država članica nisu bili javno dostupni. ECHA je zaključila da su ti podaci suviše preliminarne naravi (budući da nisu prošli stručnu recenziju) a da bi se na temelju njih mogla provesti pravilna analiza i izvući čvrsti zaključci te osporiti mišljenja RAC-a i SEAC-a.

([1]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.) i Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

([2]) Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakona država članica na području kozmetičkih proizvoda (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.).

([3]) Direktiva 2005/84/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2005. (SL L 344, 27.12.2005., str. 40.), trenutačno u okviru unosa 51. u Prilogu XVII. Uredbi REACH.

Nadalje, tajništvo ECHA-e smatralo je da na temelju podataka i dodatnih napomena o prisutnosti ftalata u uvezenim proizvodima koje je Danska dostavila nije moguće donijeti drugačije zaključke od onih koje su donijeli RAC i SEAC. Trend opadanja manje je izražen no što je SEAC pretpostavio, no podaci ne osporavaju pretpostavku RAC-a o trendu opadanja količine ftalata u proizvodima na tržištu EU-a. Čini se da to potvrđuje i preliminarna ocjena podataka biomonitoringa koju je izvršila ECHA.

Na temelju preliminarne ocjene podataka koje je Danska navela u svojoj korespondenciji od 9. travnja i 12. srpnja 2013., a koju je provelo tajništvo ECHA-e, Komisija smatra da na temelju tih podataka, s obzirom na njihovu ograničenu dostupnost i preliminarnu narav, nije moguće osporiti mišljenja RAC-a i SEAC-a.

3. **ZAKLJUČCI**

U skladu s člankom 73. stavkom 1. Uredbe REACH, Komisija smatra da uvjeti utvrđeni u članku 68. nisu ispunjeni te stoga nije pripremila nacrt izmjene Priloga XVII. i nije zatražila donošenje konačne odluke u skladu s postupkom utvrđenim u članku 73. stavku 2. Uredbe REACH.

Uredbom REACH usklađuju se uvjeti za zabranu proizvodnje, uporabe ili stavljanja na tržište kemijskih tvari koje su podvrgnute postupku uvođenja ograničenja REACH (članci 69. do 73. Uredbe REACH). Stoga države članice po dovršetku postupka uvođenja ograničenja ne bi trebale zadržati ili uvesti nacionalna ograničenja koja se razlikuju od onih donesenih na razini EU-a radi suzbijanja rizika procijenjenih u dosjeu o uvođenju ograničenja iz Priloga XV.

U trenutačnom slučaju koji se odnosi na četiri ftalata to znači da, s obzirom da je Komisija odlučila da neće donijeti predloženo ograničenje na razini EU-a, države članice ne bi trebale zadržati ili uvesti nacionalna ograničenja za suzbijanje rizika koji su već procijenjeni tijekom postupka uvođenja ograničenja na razini EU-a.

Komisija podsjeća na obvezu ECHA-e da razmotri, nakon datuma povlačenja (21. veljače 2015.), predstavlja li uporaba tih četiriju ftalata iz Priloga XIV. u proizvodima rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli u skladu s člankom 69. stavkom 2. Uredbe REACH. Tim postupkom obuhvatila bi se i preporuka RAC-a u okviru njegovog mišljenja o nadzoru tržišnih trendova, uporabe, prisutnosti u organizmu na temelju biomonitoringa, sadržaja u proizvodima i migracije iz proizvoda.

Komisija smatra da će u okviru ovog postupka ECHA ocijeniti sve nove dostupne podatke, uključujući nove podatke biomonitoringa, koje je Danska navela u dokumentima podnesenima 9. travnja i 12. srpnja 2013. Komisija će zatražiti da ECHA pokrene taj postupak prije datuma povlačenja tih tvari.

Ako se pojave pitanja u pogledu toga trebaju li drugi ftalati koji su razvrstani kao reproduktivno toksične tvari 1A/B izazivati zabrinutost ili ako novi znanstveni dokazi upućuju na neprihvatljiv rizik od izlaganja tim četirima ftalatima, može se procijeniti rizik za ljudsko zdravlje koji proizlazi iz istovremene izloženosti svim razvrstanim ftalatima, što bi moglo dovesti do novog postupka uvođenja ograničenja u skladu s člankom 69. Uredbe REACH.