II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

a négy ftalát (DEHP, DBP, BBP és DIBP) tekintetében a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján indított korlátozási eljárás lezárásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/C 260/01)

1. BEVEZETÉS

Dánia 2011. április 14-én az 1907/2006/EK rendelet ([1]) (a továbbiakban: REACH-rendelet) 69. cikkének (4) bekezdésével összhangban – korlátozási eljárás kezdeményezése érdekében – benyújtott az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ECHA) egy, a XV. melléklet szerinti dokumentációt. A dán javaslat célja, hogy korlátozzák a következőkben ismertetett négy ftalát egyikét, vagy azok közül többet bármely lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmazó, beltéri használatra szánt, valamint a bőrrel vagy a nyálkahártyával potenciálisan közvetlenül érintkezésbe lépő árucikkek uniós forgalomba hozatalát. A szóban forgó négy ftalát a következő: a DEHP di(2-etil-hexil)-ftalát, CAS-szám: 117-81-7, EK-szám: 204-211-0); a DBP (dibutil-ftalát, CAS-szám: 84-74-2, EK-szám: 201-557-4); a BBP (benzin-butil-ftalát, CAS-szám: 85-68-7, EK-szám: 201-622-7); és a DIBP (diizo-butil-ftalát, CAS-szám: 84-69-5, EK-szám: 201-553-2). Dánia szerint az említett ftalátok reprodukciós toxicitást és hormonháztartási zavarokat okozó tulajdonságaik, több árucikkben való előfordulásuk és együttes expozíciójuk következtében kockázatot jelentenek az emberi egészségre, és mivel e kockázat ellenőrzése jelenleg nem megfelelő, uniós szintű fellépésre van szükség.

Az ECHA kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) 2012. június 15-én – a REACH-rendelet 70. cikkének megfelelően – konszenzussal elfogadta a javasolt korlátozásra vonatkozó véleményét. Véleményében a RAC arra a következtetésre jutott, hogy nem indokolt korlátozás érvénybe léptetése, mivel nem állnak rendelkezésre arra vonatkozó adatok, hogy 2012-ben a négy ftalát együttes expozíciója kockázatot képezne. A RAC megítélése szerint a meglévő szabályozási követelmények és a szóban forgó anyagok használatának e követelmények nyomán bekövetkező csökkenése tovább csökkentik az expozíció mértékét, csakúgy, mint a ftalátokra vonatkozóan az elkövetkezendő néhány évben megállapításra kerülő engedélyezési kötelezettségek.

Az ECHA társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) 2012. december 5-én – a REACH-rendelet 71. cikkének megfelelően – konszenzussal elfogadta a javasolt korlátozásra vonatkozó véleményét, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy nem áll módjában támogatni a javaslatot. Ez a következtetés a fent ismertetett RAC-véleményen alapul.

Az ECHA 2012. december 19-én – a REACH-rendelet 72. cikkének megfelelően – eljuttatta a Bizottsághoz a RAC és a SEAC véleményét.

A REACH-rendelet 73. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottságnak a 68. cikkben rögzített feltételek teljesülése esetén a SEAC-vélemény kézhezvételétől számítva három hónapon belül javaslatot kell kidolgoznia a XVII. melléklet módosítására.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete[1] a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

A szóban forgó négy ftalát 1B. kategóriába sorolt reprodukciós toxicitású anyagként szerepel a CLP-rendelet ([1]) VI. mellékletében. A többi 1B. kategóriába sorolt reprodukciós toxicitású anyaghoz hasonlóan a REACH-rendelet XVII. mellékletének 30. bejegyzésével összhangban e négy ftalát egyike sem hozható forgalomba és nem használható fel önmagában (anyagként), más anyag összetevőjeként vagy keverékben kiskereskedelmi forgalmazásra abban az esetben, ha a szóban forgó ftalátok valamelyikének koncentrációja eléri vagy meghaladja a 0,3 %-ot.

A négy ftalát közül három (a DEHP, a DBP és a BBP) játékokban és gyermekgondozási árucikkekben való felhasználását korlátozza a REACH-rendelet XVII. mellékletének 51. bejegyzése. Az e pontban foglalt felülvizsgálati záradék értelmében az ECHA – a Bizottság felkérésére – 2010-ben megvizsgálta, hogy az új tudományos információk ismeretében szükség van-e a bejegyzés módosítására. Azt a következtetést vonta le, hogy az említett három ftalát felhasználására és expozíciójára vonatkozóan rendelkezésre álló legújabb információk nem helyezik új megvilágításba a fenti korlátozások tekintetében korábban elvégzett értékeléseket ([2]). Megállapította továbbá azt is, hogy ezen új információk alapján nem indokolt az érvényben lévő korlátozás sürgős felülvizsgálata.

2. A BIZOTTSÁG ÁLTAL AZ ÉRTÉKELÉS SORÁN FIGYELEMBE VETT FŐBB INFORMÁCIÓK

A Bizottság annak eldöntésére, hogy teljesülnek-e a REACH-rendelet 68. cikkében rögzített feltételek és indokolt-e korlátozást érvénybe léptetni, különösen a korlátozási dokumentációban szereplő következő információkat, valamint a bizottságok véleményét vette figyelembe.

Először is, a RAC nehezen tudott következtetéseket levonni arra vonatkozóan, hogy összefüggésbe lehet-e hozni a négy ftalátot az embernél megfigyelt meddőségi problémákkal és a megnövekedett hormontermeléshez kapcsolódó rákos megbetegedésekkel. Az emberen végzett – rendelkezésre álló – epidemiológiai kutatások nem engednek közvetlen okozati kapcsolatot feltételezni a vizsgált (többnyire anti-androgén) hatások és a négy ftalátnak való kitettség között. Másfelől azonban a RAC egyetértett azzal, hogy az állatokra vonatkozóan hozzáférhető adatok alapján néhány hatás igenis kapcsolatot mutat anti-androgén hatásmechanizmussal. A bizottság ezért valamennyi említett hatást relevánsnak tekintette a vizsgálat szempontjából, és e hatások közül a legérzékenyebbet választotta ki az anyag azon expozíciós szintjének meghatározásához, amelynél magasabb szintnek az embereket nem szabad kitenni (származtatott hatásmentes szintek, a továbbiakban: DNEL-ek). A RAC ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy a DNEL-eket túlbecsülték bizonyos, a véleményben részletesen ismertetett okokból, például mert konzervatív kezdő dózisokat ([3]) alkalmaztak.

Másodszor, az expozíció tekintetében a RAC értékelte a korlátozási dokumentációban javasolt azon forgatókönyveket, amelyek szerint az árucikkekkel, valamint a négy ftalátot tartalmazó porral és beltéri levegővel való közvetlen érintkezésnek az árucikkekben előforduló ftalátoknak való kitettség lehet az eredménye. Az értékelés során megvizsgálták a ftalátok élelmiszerrel történő bevételéből származó kitettséget is.

A RAC úgy ítélte meg, hogy a korlátozási dokumentációban található modellek alapján készített expozíciós becslések túlságosan kedvezőtlen esetet feltételeznek, és a véleményében részletesen ismertetett okokból kifolyólag nem tekinthetők megbízhatónak. Az árucikkeknek való kitettséghez, továbbá a beltéri környezethez és az élelmiszerrel történő bevitelhez köthetően kiszámított kockázatjellemzési arányokat (a továbbiakban: RCR-eket) ennek megfelelően túlzottnak tartja.

Annak érdekében, hogy valósághűbb képet kapjon a négy ftalátnak való lakossági kitettség teljes/együttes szintjéről, a RAC a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációban és a korlátozási eljárás keretében rendelkezésre bocsátott humán biomonitoring-vizsgálatok alapján expozícióbecsléseket készített. A biomonitoring-adatok segítségével kiszámított expozícióbecslések alapján a négy ftalát együttes RCR-je a gyermekeknél 1,59-ra, míg a felnőtteknél 1,23-ra adódott (az ésszerűen feltételezhető legkedvezőtlenebb esetben), ami 1 feletti kockázatot jelez. A RAC elismerte, hogy a biomonitoring-adatok felhasználása a kitettség bizonyos mértékű alulbecsléséhez vezethet, mivel a lakosság csupán egy szűk részére vonatkozóan álltak rendelkezésre adatok, amelyek nem fedik le valamennyi korcsoportot, és minden bizonnyal nem tükrözik az Európa egészét jellemző helyzetet (kizárólag németországi és dániai adatok álltak rendelkezésre). A RAC azonban úgy vélte, hogy mivel a hozzáférhető biomonitoring-vizsgálatokat 2007 előtt vett mintákon végezték el, az expozícióbecslések nem írják le jól a jelenlegi helyzetet, ugyanis az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([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 (megfigyelhető káros hatást nem okozó szint), illetve LOAEL (legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szint).

anyagokban ([1]), a kozmetikumokban ([2]), valamint a gyermekgondozási cikkekben és játékokban ([3]) előforduló ftalátokra vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásának köszönhető expozíciócsökkenés miatt túlbecslik a valós értékeket.

Ahogy az a RAC-véleményben olvasható, a 2007–2010 közötti időszakban 40 %-kal csökkent e négy ftalát jelenléte az EU-ban előállított árucikkekben és 13 %-kal az EU-ba behozott árucikkekben, továbbá 35 %-kal lett kevesebb az EU területén forgalmazott árucikkekben előforduló négy ftalát mennyisége. A bizottság azt is megjegyezte, hogy a számított RCR-ek a ftalátokat tartalmazó összes árucikknek való kitettségre vonatkoznak, amibe beletartoznak a javasolt korlátozás alá nem tartozó árucikkek is. A RAC ezért azt a következtetést vonta le, hogy az 1 feletti RCR-ek összességében túlbecslik a valós helyzetet.

A RAC és a SEAC megállapította továbbá azt is, hogy több alkalmazás esetében a szóban forgó négy ftalát és/vagy általában a ftalátok kivonása már megtörtént, illetőleg folyamatban van. Néhány különböző forgatókönyv alapján a SEAC emellett előrejelzéseket készített a négy ftalátnak az EU-ban 2015–2020 között forgalmazott árucikkekben jelen lévő mennyiségére vonatkozóan. Ezek az előrejelzések azt mutatták, hogy az EU-ban a jövőben is jelentősen csökkeni fog e négy ftalát jelenléte az árucikkekben. Ez alapján a RAC arra a megállapításra jutott, hogy a folytatódó mennyiségcsökkenés következtében az expozíció olyan szintre esik majd vissza, amely nem jelent veszélyt az emberi egészségre nézve. A SEAC azt a véleményt is megfogalmazta, hogy mivel a ftalátok helyettesítését elsősorban az uniós jogszabályok ösztönzik – mint például a négy ftalát reprodukciós toxicitású anyagként történő besorolására, illetve gyermekgondozási cikkekben és játékokban történő felhasználásának korlátozására vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokra vonatkozó uniós szabályozás –, a négy ftalát más lágyítószerrel történő helyettesítése egyre elterjedtebb gyakorlat lesz e ftalátoknak a különös aggodalomra okot adó anyagoknak a REACH-rendelet 59. cikke szerinti jelöltlistájára és a REACH-rendelet XIV. mellékletébe történő felvétele, illetve az engedély iránti kérelmek benyújtásakor alkalmas helyettesítő anyagok megléte esetén kötelezően csatolandó helyettesítési terv nyomán. Más piaci tényezők, mint például a ftalátoktól különböző lágyítószerek egyre nagyobb térnyerése és a ftalátok nyersanyagainak árával és beszerezhetőségével összefüggő hosszú távú bizonytalanságok szintén a helyettesítés irányába hatnak.

Véleményében a SEAC megjegyezte, hogy nem tudta elvégezni a javasolt korlátozás arányossági értékelését, mert sem a korlátozási eljárás során végzett adatgyűjtés, sem a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentáció nem szolgáltatta az ehhez szükséges adatokat. Nem készült sem demonstráció, sem értékelés arra vonatkozóan, hogy a javasolt korlátozás milyen előnyökkel járna az egészségre gyakorolt hatások esetleges csökkentése szempontjából. A SEAC számára rendelkezésre álló információk nem tették lehetővé a javasolt korlátozás környezetre gyakorolt potenciális kedvező hatásainak bárminemű értékelését. A helyettesítés nyomán az ágazatra rótt költségeket illetően a SEAC megállapította, hogy az alternatív anyagok (beleértve mind a ftalátokból, mind a ftalátoktól különböző anyagokból készülő lágyítószereket) árai átlagosan mintegy 0–30 %-kal magasabbak. Az alkalmazások sokszínűsége miatt a SEAC csak korlátozott mennyiségű információt tudott beszerezni az árucikkek összetételének újratervezésére és a helyettesítés egyéb költségeire vonatkozóan. A SEAC becslései összességében azt jelzik, hogy az alkalmazások többségének esetében a megfizethető alternatívák műszakilag rendelkezésre állnak. A javasolt korlátozás azonban gazdasági szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolhat a PVC újrahasznosításával foglalkozó szektorra, míg más ágazatok esetében (pl. repülőgépipar) nagyobb idő- és erőforrás-ráfordítást vonhat maga után. A SEAC megjegyezte azt is, hogy mivel a javaslat igen széles területet ölel fel, nem sikerült igazolni, hogy a szóban forgó korlátozás lenne a legmegfelelőbb eszköz a kérdés rendezésére.

Dánia 2013. április 9-én és július 12-én további információforrásokat jelölt meg, és kérte a Bizottságot, hogy ezeket az információkat vegye figyelembe döntése meghozatalakor. Ezek az információk elsősorban biomonitoring-vizsgálatok adataira, valamint a négy ftalátnak a behozott árucikkekben való jelentétére támaszkodtak. A Bizottság felkérte az ECHA titkárságát annak előzetes értékelésére, hogy ezek az adatok alapot adhatnak-e a RAC és a SEAC véleményének megkérdőjelezésére.

Előzetes értékelésében az ECHA titkársága azt állapította meg, hogy a dán népességre vonatkozóan újonnan rendelkezésre bocsátott biomonitoring-adatok szerint a szóban forgó tagállam népessége 2011-ben körülbelül feleakkora mértékben volt kitéve a kérdéses anyagoknak, mint 2007-ben, ami alátámasztja a csökkenő tendenciával kapcsolatos feltételezéseket és a RAC, illetve a SEAC véleményét. Más EU-tagállamok népességére vonatkozóan ugyanakkor nem állnak rendelkezésre nyilvánosan biomonitoring-adatok. Az ECHA ezért úgy ítéli meg, hogy (a szakmai vizsgálat hiánya miatt) túlságosan korai volna részletes elemzést lefolytatni és ennek alapján szilárd elhatározásra jutni a kérdésben, illetve megkérdőjelezni a RAC és a SEAC véleményét.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.); a Bizottság 2011. január 14-i 10/2011/EU rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

([2]) A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. december 14-i 2005/84/EK irányelve (HL L 344., 2005.12.27., 40. o.), jelenleg a REACH-rendelet XVII. mellékletének 51. bejegyzésében.

Emellett az ECHA titkársága azt is kijelentette, hogy a Dánia által a ftalátoknak a behozott anyagokban való jelenlétére vonatkozóan rendelkezésre bocsátott adatok és kiegészítő észrevételek nem teszik lehetővé a RAC-étól és a SEAC-étól eltérő következtetés levonását. Még ha a csökkenés kevésbé gyors volt is, mint ahogyan azt a SEAC feltételezte, az adatok nem vonják kétségbe a RAC azon feltételezését, miszerint az EU piacán kínált árucikkekben lévő ftalátok mennyisége csökkenőben van, amit a biomonitoring-adatoknak az ECHA titkársága által elvégzett előzetes értékelése is alátámasztani látszik.

A Dánia által a 2013. április 9-i és július 12-i beadványában megjelölt információknak az ECHA titkársága által elvégzett előzetes értékelése alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy ezek az adatok – korlátozott mértékű rendelkezésre állásukra és előzetes jellegükre való tekintettel – egyelőre nem adnak kellő alapot a RAC és a SEAC véleményének megkérdőjelezéséhez.

3. **KÖVETKEZTETÉSEK**

A REACH-rendelet 73. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy nem teljesülnek a 68. cikkben rögzített feltételek, ezért nem dolgozott ki javaslatot a XVII. melléklet módosítására, és a REACH-rendelet 73. cikkének (2) bekezdésében foglalt eljárással nem kezdeményezte a végső határozat meghozatalát.

A REACH-rendelet összehangolja a REACH szerinti korlátozási eljárás keretében ellenőrzött vegyi anyagok gyártásának, felhasználásának és forgalomba hozatalának, illetőleg ezek tilalmának feltételeit (a rendelet 69–73. cikke). Ennek megfelelően a korlátozási eljárás lezárását követően a tagállamoknak nem áll módjukban olyan nemzeti korlátozásokat fenntartani vagy bevezetni, amelyek eltérnek a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációban értékelt kockázatok kezelésére uniós szinten elfogadott korlátozásoktól.

A szóban forgó négy ftalát esetében mindez azt jelenti, hogy mivel a Bizottság nem fogadta el az uniós korlátozásra vonatkozó javaslatot, a tagállamok nem tarthatnak fenn vagy vezethetnek be azon kockázatok kezelése érdekében nemzeti korlátozó intézkedéseket, amelyek értékelése az uniós korlátozási eljárásban már megtörtént.

A Bizottság emlékeztet az ECHA azon kötelezettségére, miszerint a XIV. mellékletben felsorolt négy ftalát tekintetében megállapított lejárati időt (2015. február 21.) követően – a REACH-rendelet 69. cikkének (2) bekezdésével összhangban – meg kell vizsgálnia, hogy a kérdéses négy ftalát felhasználása egyes árucikkekben jelent-e nem megfelelően ellenőrzött kockázatot az emberi egészségre és a környezetre. Ez egyben alkalmat fog adni a RAC azon ajánlásának végrehajtására is, amelyben a piaci trendek, a jellegzetes felhasználási minták, a biomonitoring-vizsgálatok alapján a szervezetet érő terhelések, valamint az árucikkekben jelen lévő és azokból távozó anyagok mennyiségének nyomon követését javasolta.

A Bizottság úgy ítéli meg, hogy az ECHA e vizsgálat keretében mindennemű újonnan hozzáférhetővé váló adatot alá fog vetni értékelésnek, köztük a Dánia 2013. április 9-i és július 12-i beadványában megjelölt biomonitoring-adatokat is. A Bizottság fel fogja kérni az ECHA-t, hogy ezt a vizsgálatot a szóban forgó anyagok vonatkozásában már a lejárati idő előtt megkezdje.

Amennyiben felvetődik annak a gyanúja, hogy a reprodukciós toxicitású anyagként besorolt (1A/B. kategória) egyéb ftalátok kockázatosak lehetnek, vagy a legújabb tudományos eredmények alapján a szóban forgó négy ftalátnak való kitettség bizonyítottan elfogadhatatlan kockázatot jelent, értékelni lehet az emberi egészségre nézve az összes osztályozott ftalát együttes expozíciójából eredően fennálló kockázatot, amely ezt követően újabb, a REACH-rendelet 69. cikke szerinti korlátozási eljáráshoz vezethet.