II

(Informācija)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

par četru ftalātu (DEHP, DBP, BBP un DIBP) ierobežošanas procedūras pabeigšanu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2014/C 260/01)

1. IEVADS

Dānija 2011. gada 14. aprīlī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([1]) (*REACH*) 69. panta 4. punktu Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai (*ECHA*) iesniedza regulas XV pielikumā norādīto ierobežojuma priekšlikuma dokumentāciju. Priekšlikuma mērķis bija ES līmenī ierobežot tādu izstrādājumu laišanu tirgū, kurus paredzēts izmantot iekštelpās un kuri var nonākt tiešā saskarē ar ādu vai gļotādu, un kas satur vienu vai vairākus no četriem ftalātiem, kuru koncentrācija jebkurā plastificētā materiālā pārsniedz 0,1 (masas) %. Minētie četri ftalāti ir šādi: DEHP (*bis*-(2-etilheksil) ftalāts; *CAS* Nr. 117-81-7; EK Nr. 204-211-0); DBP (dibutilftalāts; *CAS* Nr. 84-74-2; EK Nr. 201-557-4); BBP (benzilbutilftalāts; *CAS* Nr. 85-68-7; EK Nr. 201-622-7); DIBP (diizobutilftalāts; *CAS* Nr. 84-69-5; EK Nr. 201-553-2). Tā kā minētie ftalāti toksiski ietekmē reproduktīvo sistēmu un tiem piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, Dānija uzskatīja, ka to saturs izstrādājumos un kombinētā iedarbība rada tādu risku cilvēka veselībai, kas netiek pienācīgi kontrolēts un kam būtu jāpievērš uzmanība ES līmenī.

2012. gada 15. jūnijā *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja (*RAC*) saskaņā ar *REACH* regulas 70. pantu vienprātīgi pieņēma atzinumu par ierosināto ierobežojumu. Savā atzinumā *RAC* norādīja, ka konkrētais ierosinātais ierobežojums nav pamatots, jo pieejamie dati neliecina, ka 2012. gadā šo četru ftalātu kombinēta iedarbība būtu radījusi risku. *RAC* uzskata, ka spēkā esošās normatīvās prasības un līdz ar to šo vielu retāka izmantošana vēl vairāk samazina to iedarbību un ka tas pats notiks turpmākajos pāris gados, kad šiem ftalātiem piemēros licencēšanas prasības.

2012. gada 5. decembrī *ECHA* Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (*SEAC*) saskaņā ar *REACH* regulas 71. pantu vienprātīgi pieņēma atzinumu par ierosināto ierobežojumu, kurā tā secināja, ka nav pamata ierosināto ierobežojumu atbalstīt. Šā secinājuma pamatā ir iepriekš minētais *RAC* atzinums.

2012. gada 19. decembrī *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulas 72. pantu iesniedza Komisijai *RAC* un *SEAC* atzinumus.

Saskaņā ar *REACH* regulas 73. panta 1. punktu, ja ir ievēroti 68. pantā izklāstītie nosacījumi, Komisija trīs mēnešos pēc *SEAC* atzinuma saņemšanas sagatavo regulas XVII pielikuma grozījumu projektu.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

Minētie četri ftalāti *CLP* regulas ([1]) VI pielikumā ir klasificēti kā 1.B kategorijai piederīgas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas. Tāpat kā citas 1.B kategorijai piederīgas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas un saskaņā ar 30. pozīciju *REACH* regulas XVII pielikumā šos četrus ftalātus nedrīkst laist tirgū vai izmantot kā sastāvdaļas citās vielās vai maisījumos, kas paredzēti plašam patēriņam, ja koncentrācija vienam no šiem ftalātiem ir lielāka par vai vienāda ar 0,3 %.

REACH regulas XVII pielikuma 51. pozīcija nosaka, ka trijus no šiem ftalātiem (DEHP, DBP un BBP) ir aizliegts izmantot rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs. Minētajā pozīcijā ietvertās pārskatīšanas klauzulas ietvaros *ECHA* pēc Komisijas pieprasījuma 2010. gadā izvērtēja šā ieraksta grozīšanu, ņemot vērā jaunu zinātnisku informāciju. Tika secināts ([2]), ka jauniegūtā informācija par minēto trīs ftalātu izmantojumu un iedarbību nepaver jaunu skatu uz iepriekš veiktajiem novērtējumiem, kas tika izmantoti par pamatu minētajiem ierobežojumiem. Vēl tika secināts, ka jaunā informācija nenorāda uz nepieciešamību steidzami pārskatīt spēkā esošos ierobežojumus.

2. KOMISIJAS NOVĒRTĒJUMĀ IZSKATĪTIE GALVENIE ELEMENTI

Izdarot secinājumus par to, vai *REACH* regulas 68. pantā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti un ierosinātais ierobežojums ir pamatots, Komisija jo īpaši ņēma vērā turpmāk norādītos ierobežojuma dokumentācijas un komiteju atzinumu elementus.

Pirmkārt, *RAC* bija grūti izdarīt secinājumu par to, vai minētie četri ftalāti veicina neauglības problēmas un palielina saslimstību ar hormonatkarīgu audzēju, ko novēro cilvēkiem. Pieejamie cilvēku epidemioloģijas pētījumi faktiski neļauj izdarīt secinājumus par tiešu cēlonisku sakarību starp izpētīto ietekmi (kas lielākoties ir antiandrogēna) un šo četru ftalātu iedarbību. No otras puses, *RAC* piekrita, ka, pamatojoties uz datiem par dzīvniekiem, liekas, vairākas ietekmes bija saistītas ar antiandrogēnu darbības veidu. Tādējādi komiteja visas minētās ietekmes uzskatīja par vērā ņemamiem parametriem un izvēlējās tās, kuras uzrādīja visaugstāko risku, un ieguva tādu vielas iedarbības līmeni, virs kura saskare ar šo vielu cilvēkiem nebūtu vēlama (atvasinātie beziedarbības līmeņi, *DNEL*). Tomēr *RAC* uzskatīja, ka iegūtie *DNEL* atsevišķu atzinumā izklāstītu iemeslu dēļ bija novērtēti pārāk augstu, piemēram, attiecībā uz sākotnējās devas līmeņu konservatīvu izmantošanu ([3]).

Otrkārt, iedarbības novērtējumā *RAC* novērtēja ierobežojuma dokumentācijā ierosinātos scenārijus, kuros iekļauta tāda izstrādājumos esošu ftalātu iedarbība, ko var radīt tieša saskare ar attiecīgajiem izstrādājumiem un putekļiem, un iekštelpu gaisu, kas satur šos četrus ftalātus. Šajā novērtējumā bija iekļauta arī iedarbība, ko rada pārtikas uzņemšana.

Aplēses par iedarbību, kuras ieguva, pamatojoties uz ierobežojuma dokumentācijā norādīto modeli, *RAC* pieņēma kā visļaunāko scenāriju un uzskatīja par neuzticamām vairāku atzinumā izklāstītu iemeslu dēļ. Tāpēc tika uzskatīts, ka noteiktās riska apraksta pakāpes (*RCR*), kas rodas no saskares ar izstrādājumiem, no iekštelpu vides un no pārtikas uzņemšanas, ir noteiktas pārāk lielas.

Lai iegūtu labākus rādījumus par kopējiem/kombinētajiem līmeņiem attiecībā uz šiem četriem ftalātiem, kam ir pakļauti iedzīvotāji, *RAC* izskatīja cilvēku biomonitoringa pētījumus, kas ir pieejami regulas XV pielikumā norādītajos dokumentos attiecībā uz ierobežošanu un ierobežošanas procedūras laikā, lai noteiktu šo ftalātu iedarbību. Iedarbību novērtēja, izmantojot minētos biomonitoringa datus, un rezultātā attiecībā uz minētajiem četriem ftalātiem ieguva kombinētas *RCR* bērniem un pieaugušajiem – attiecīgi 1,59 un 1,23 (pamatoti sliktākā prognoze), kas norāda, ka risks pārsniedz 1. *RAC* atzina, ka biomonitoringa datu rezultātā dažas iedarbības varētu novērtēt nepilnīgi, jo minētie dati bija pieejami tikai par salīdzinoši nelielu cilvēku skaitu, tie neaptvēra visas vecuma grupas un, iespējams, neatspoguļoja kopējo situāciju Eiropā (jo minētie dati bija pieejami tikai par Vāciju un Dāniju). Tomēr *RAC* uzskatīja, ka, tā kā pieejamie biomonitoringa pētījumi attiecas uz paraugiem, kuri tika ņemti pirms 2007. gada, iegūtās iedarbības aplēses neatspoguļo aktuālo

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([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* (nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmenis) vai *LOAEL* (zemākais novērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmenis).

situāciju un ir novērtētas pārāk augstu, un neņem vērā uz iedarbības samazināšanu vērsto ES tiesību aktu īstenošanu par ftalātiem materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku ([1]), kosmētiku ([2]) bērnu aprūpes precēm un rotaļlietām ([3]).

Kā norādīts *RAC* atzinumā, laika posmā no 2007. līdz 2010. gadam ES ražotos izstrādājumos šo četru ftalātu saturs ir samazinājies par 40 %, ES importētos izstrādājumos to saturs samazinājies par 13 % un ES tirgotos izstrādājumos – par 35 %. Tika arī piebilsts, ka noteiktās *RCR* norāda uz iedarbības rezultātu visos izstrādājumos, kas satur ftalātus, tostarp tādus, kurus ar šo priekšlikumu nav paredzēts ierobežot. Tāpēc *RAC* secināja, ka noteiktās *RCR*, kuras pārsniedz 1, ir pašreizējās situācijas pārspīlējums.

Turklāt *RAC* un *SEAC* piebilda, ka attiecībā uz daudziem pielietojumiem šie četri ftalāti un/vai ftalāti kopumā jau tagad ir izņemti vai tiek izņemti no aprites. Turklāt, pamatojoties uz dažādiem scenārijiem, *SEAC* izveidoja prognozes par ES tirgoto izstrādājumu sastāvā esošu četru ftalātu apjomiem 2015. un 2020. gadā. Šīs prognozes norādīja uz turpmāku ievērojamu samazinājumu attiecībā uz šo četru ftalātu saturu izstrādājumos ES tirgū. Pamatojoties uz to, *RAC* secināja, ka jau pašreizējais apjoma samazinājums arī turpmāk samazinās vielu iedarbību līdz tādam līmenim, kas vairs neapdraud cilvēka veselību. Bez tam *SEAC* uzskatīja, ka uz šo vielu aizstāšanu galvenokārt mudina ES tiesību akti – piemēram, par šo četru ftalātu klasificēšanu kā reproduktīvajai veselībai toksiskas vielas un par minēto ftalātu izmantojuma ierobežošanu rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kā arī par plastmasas materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, – tāpēc paredzams, ka šo četru ftalātu aizstāšana ar citiem plastifikatoriem turpināsies, jo tie ir ietverti īpaši bīstamo vielu kandidātu sarakstā saskaņā ar *REACH* regulas 59. pantu un XIV pielikumu un arī tāpēc, ka gadījumā, ja pastāv piemērotas alternatīvas, līdz ar atļaujas pieteikumu ir jāiesniedz aizstāšanas plāns. Šo aizstāšanas tendenci veicina arī citi tirgus faktori, piemēram, tendence izmantot plastifikatorus, kas nesatur ftalātus, un neskaidrība par ilgtermiņa cenu un ftalātu izejvielu pieejamību.

Savā atzinumā *SEAC* norādīja, ka tā nav varējusi veikt ierosinātā ierobežojuma proporcionalitātes novērtējumu, jo XV pielikuma dokumentācija par ierobežošanu un ierobežošanas procedūras laikā savāktā informācija nebija pietiekama. Netika norādīti un arī izvērtēti ierosinātā ierobežojuma ieguvumi attiecībā uz iespējami mazāku kaitējumu veselībai. *SEAC* pieejamā informācija neļāva veikt nekādu novērtējumu par ieguvumiem, ko ierosinātie ierobežojumi radītu videi. Attiecībā uz nozarē gaidāmajām aizstāšanas izmaksām *SEAC* konstatēja, ka alternatīvu materiālu cenas (ieskaitot gan ftalātu saturošus, gan ftalātu nesaturošus plastifikatorus) kopumā ir par 0–30 % augstākas. Ņemot vērā šo vielu plašo pielietojumu, *SEAC* bija pieejama nepilnīga informācija par sastāva maiņas un citām atbilstīgām aizstāšanas izmaksām. Kopumā *SEAC* aplēsa, ka alternatīvas lielākajai daļai pielietojumu tehniskajā un izmaksu ziņā ir pieejamas. Tomēr ierosinātajam ierobežojumam var būt pretēja ekonomiska ietekme uz PVC otrreizējās pārstrādes nozari vai arī būtu nepieciešams vairāk laika un resursu, lai veiktu aizstāšanu atsevišķās nozarēs (piemēram, aviokosmiskajā rūpniecībā). *SEAC* arī norādīja, ka, ņemot vērā priekšlikuma ļoti plašo darbības jomu, nav pierādīts, ka ierosinātais ierobežojums patiešām ir vispiemērotākais pasākums.

Dānija 2013. gada 9. aprīlī un 12. jūlijā Komisijai iesniedza norādes uz papildu informāciju un lūdza, lai Komisija to izskata pirms lēmuma pieņemšanas. Minētā informācija galvenokārt bija biomonitoringa pētījumu dati un ziņas par attiecīgo četru ftalātu klātesību importētos izstrādājumos. Komisija lūdza *ECHA* sekretariātu provizoriski novērtēt to, vai šie dati ir tādi, kas spētu apstrīdēt *RAC* un *SEAC* atzinumus.

Provizoriskajā novērtējumā *ECHA* sekretariāts secināja, ka, spriežot pēc Dānijas iedzīvotāju biomonitoringa datiem, kas nesen kļuvuši pieejami, iedarbība šajā dalībvalstī 2011. gadā bija aptuveni puse no iedarbības 2007. gadā, un tas apstiprina pieņēmumus par izmantojuma samazināšanos un *RAC* un *SEAC* atzinumus. Tomēr biomonitoringa dati par citu ES dalībvalstu iedzīvotājiem nav publiski pieejami. *ECHA* uzskatīja, ka šie dati, nebūdami zinātniski recenzēti, ir pārāk provizoriski, lai varētu veikt pienācīgu analīzi un izdarīt pārliecinošus secinājumus un attiecīgi apstrīdēt *RAC* un *SEAC* atzinumus.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.) un Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

([2]) Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 14. decembra Direktīva 2005/84/EK (OV L 344, 27.12.2005., 40. lpp.), patlaban *REACH* regulas XVII pielikuma 51. pozīcija.

Turklāt *ECHA* sekretariāts uzskatīja, ka Dānijas iesniegtie dati un papildu apsvērumi par ftalātu klātesību importētos izstrādājumos neļauj izdarīt no *RAC* un *SEAC* atzinumiem atšķirīgus secinājumus. Lai gan mazākā mērā, nekā to novērtēja *SEAC*, dati nav pretrunā ar *RAC* pieņēmumu par ftalātu apjoma samazināšanās tendenci ES tirgū esošajos izstrādājumos, un šķiet, ka to apstiprina *ECHA* veiktais provizoriskais novērtējums par biomonitoringa datiem.

Pamatojoties uz *ECHA* sekretariāta veikto provizorisko novērtējumu, kurā izvērtēta informācija, ko Dānija minējusi savās 2013. gada 9. aprīļa un 12. jūlija vēstulēs, Komisija uzskata, ka, ņemot vērā šo datu ierobežoto pieejamību un provizorisko raksturu, patlaban tie nav pietiekami, lai apstrīdētu *RAC* un *SEAC* atzinumus.

3. **SECINĀJUMI**

Saskaņā ar *REACH* regulas 73. panta 1. punktu Komisija uzskata, ka 68. pantā izklāstītie nosacījumi nav izpildīti, un tāpēc nav sagatavojusi projektu regulas XVII pielikuma grozījumiem un nav virzījusi galīgā lēmuma pieņemšanu saskaņā ar *REACH* regulas 73. panta 2. punktā izklāstīto procedūru.

REACH regula saskaņo nosacījumus tādu ķīmisko vielu ražošanas, izmantošanas vai laišanas tirgū aizliegšanai, kuras ir pārvarējušas *REACH* ierobežošanas procedūru (*REACH* regulas 69.–73. pants). Tāpēc, līdzko ierobežošanas procedūra ir pabeigta, dalībvalstīm nevajadzētu saglabāt vai valsts mērogā ieviest ierobežojumus, kas atšķiras no ES līmenī pieņemtajiem, ņemot vērā XV pielikuma ierobežojuma dokumentācijā izvērtētos riskus.

Šajā gadījumā attiecībā uz minētajiem četriem ftalātiem tas nozīmē, ka, tā kā Komisija ir nolēmusi neapstiprināt ierosināto ierobežojumu ES līmenī, dalībvalstīm nevajadzētu saglabāt vai valsts mērogā ieviest ierobežojumus attiecībā uz riskiem, kuri jau tika novērtēti ES ierobežošanas procedūras laikā.

Komisija atgādina *ECHA* pienākumu saskaņā ar *REACH* regulas 69. panta 2. punktu pēc 2015. gada 21. februāra (t. s. rieta datuma) apsvērt, vai XIV pielikumā uzskaitīto četru ftalātu izmantošana izstrādājumos rada tādu risku cilvēka veselībai vai videi, kas netiek pietiekami kontrolēts. Šajā procedūrā tiktu iekļauti arī *RAC* ieteikumi, kurus tā sniegusi savā atzinumā par tirgus tendenču uzraudzību, izmantošanas modeļiem, uz biomonitoringu balstītu koncentrāciju organismā, vielu sastāvu izstrādājumos un migrāciju no tiem.

Komisija uzskata, ka visus datus, kas nesen kļuvuši pieejami, tajā skaitā jaunus biomonitoringa datus, ko Dānija minējusi 2013. gada 9. aprīlī un 12. jūlijā sniegtajās ziņās, *ECHA* novērtēs saskaņā ar minēto procedūru. Komisija lūgs *ECHA* sākt šo procedūru jau pirms minēto vielu rieta datuma.

Gadījumā, ja rodas bažas par to, vai būtu jāšaubās par citiem ftalātiem, kuri ir klasificēti kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas 1.A/B kategorijas vielas, vai ja jaunas zinātnes liecības norāda uz to, ka šo četru ftalātu iedarbība rada nevēlamu risku, varētu novērtēt visu klasificēto ftalātu kopējās kombinētās iedarbības risku, ko tie rada cilvēka veselībai, un tā rezultātā varētu uzsākt jaunu ierobežošanas procedūru saskaņā ar *REACH* regulas 69. pantu.