II

(Komunikatai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

KOMISIJOS KOMUNIKATAS

dėl keturių ftalatų (DEHP, DBP, BBP ir DIBP) ribojimų nustatymo proceso baigimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/C 260/01)

1. ĮVADAS

2011 m. balandžio 14 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([1]) (REACH) 69 straipsnio 4 dalį Danija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) XV priede numatytą ribojimo pasiūlymo dokumentų rinkinį. Pasiūlymu siekta ES lygmeniu apriboti gaminių, skirtų naudoti patalpose, ir gaminių, kurie gali tiesiogiai liestis su oda arba gleivine, kurių sudėtyje yra vienas arba daugiau iš keturių ftalatų, kurių koncentracija yra didesnė kaip 0,1 % bet kurios plastifikuotos medžiagos svorio, teikimą rinkai. Šie keturi ftalatai yra DEHP (bis(2-etilheksil)ftalatas, CAS Nr. 117-81-7, EC Nr. 204-211-0), DBP (dibutilftalatas, CAS Nr. 84-74-2, EC Nr. 201-557-4), BBP (benzilbutilftalatas, CAS Nr. 85-68-7, EC Nr. 201-622-7), DIBP (diizobutilftalatas, CAS Nr. 84-69-5, EC Nr. 201-553-2). Danija manė, kad dėl šių ftalatų toksinio poveikio reprodukcijai ir endokrininę sistemą ardančių savybių jų buvimas gaminių sudėtyje ir bendras poveikis kelia pavojų žmogaus sveikatai, kuris nėra tinkamai kontroliuojamas ir dėl kurio reikia imtis veiksmų ES lygmeniu.

2012 m. birželio 15 d. pagal REACH 70 straipsnį Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RVK) bendru sutarimu priėmė nuomonę dėl siūlomo apribojimo. Nuomonėje RVK nurodė, kad siūlomas apribojimas nepagrįstas, nes iš turimų duomenų nematyti, kad 2012 m. kyla pavojus dėl bendro keturių ftalatų poveikio. Pagal RVK dėl dabartinių teisės aktų reikalavimų ir dėl jų mažėjančio ftalatų naudojimo poveikis dar labiau mažėja; jis per ateinančius kelerius metus mažės ir dėl šiems ftalatams nustatytų autorizacijos reikalavimų.

2012 m. gruodžio 5 d. Europos cheminių medžiagų agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAK) pagal REACH 71 straipsnį bendru sutarimu priėmė nuomonę dėl siūlomo apribojimo, kurioje padarė išvadą, kad jis neturi pagrindo paremti siūlomo apribojimo. Ši išvada grindžiama pirmiau aprašyta RVK nuomone.

2012 m. gruodžio 19 d. pagal REACH 72 straipsnį ECHA pateikė Komisijai RVK ir SEAK nuomones.

Pagal REACH 73 straipsnio 1 dalį, jei tenkinamos 68 straipsnyje nustatytos sąlygos, Komisija per tris mėnesius nuo SEAK nuomonės gavimo turi parengti XVII priedo pakeitimo projektą.

([1]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo reglamento ([1]) VI priede šie keturi ftalatai klasifikuojami kaip 1B kategorijos toksiško poveikio reprodukcijai medžiagos. Kaip ir kitos 1B kategorijos toksiško poveikio reprodukcijai medžiagos ir pagal REACH XVII priedo 30 įrašą, šie keturi ftalatai negali būti teikiami rinkai arba naudojami patys, kaip sudedamosios kitų medžiagų dalys arba mišiniuose, kurie tiekiami plačiajai visuomenei, kai vieno iš šių ftalatų koncentracija yra 0,3 % arba didesnė.

Trijų iš šių ftalatų (DEHP, DBP ir BBP) naudojimas žaisluose ir vaikų priežiūros prekėse ribojamas REACH XVII priedo 51 įrašu. Pagal nuostatą dėl peržiūros, įtrauktą į šį įrašą, Komisijos prašymu ECHA 2010 m. įvertino, ar įrašą reikėtų keisti atsižvelgiant į naują mokslinę informaciją. Buvo padaryta išvada ([2]), kad turima nauja informacija apie šių trijų ftalatų naudojimo būdus ir poveikį neatskleidė naujų jau atliktų vertinimų, kuriais buvo grindžiami tie apribojimai, aspektų. Taip pat padaryta išvada, kad remiantis šia nauja informacija nėra būtinybės skubiai iš naujo išnagrinėti esamų apribojimų.

2. PAGRINDINIAI KOMISIJOS VERTINIME SVARSTYTI ASPEKTAI

Darydama išvadą, ar tenkinamos REACH 68 straipsnyje nustatytos sąlygos ir ar apribojimas pagrįstas, Komisija visų pirma svarstė toliau nurodytus ribojimo dokumentų rinkinio ir komitetų nuomonių aspektus.

Pirmiausia, RVK buvo sunku nuspręsti, kokia šių keturių ftalatų sąsaja su nevaisingumo problemomis ir su didesniu žmonių sirgimo nuo hormonų priklausomu vėžiu atvejų skaičiumi. Iš tiesų remiantis turimais žmonių epidemiologijos tyrimais negalima daryti išvados apie tiesioginį tirto poveikio (daugiausia antiandrogeninio) ir sąlyčio su šiais keturiais ftalatais priežastinį ryšį. Tačiau RVK sutiko, kad, remiantis gyvūnų duomenimis, panašu, jog tam tikras poveikis buvo susijęs su antiandrogeniniu veikimo būdu. Taigi komitetas laikė visą šį poveikį svarbiu rodikliu ir pasirinko opiausią poveikį, kad nustatytų ribinę vertę, iki kurios žmonės gali būti veikiami chemine medžiaga (išvestinę ribinę poveikio nesukeliančią vertę, arba DNEL). Tačiau RVK manė, kad nustatytos DNEL buvo pervertintos dėl tam tikrų nuomonėje išdėstytų priežasčių, tokių kaip atsargių pradinių dozių naudojimas ([3]).

Antra, poveikio vertinime RVK įvertino ribojimo dokumentų rinkinyje siūlomus scenarijus, pagal kuriuos gaminiuose esančių ftalatų poveikį gali sukelti tiesioginis sąlytis su gaminiais ir dulkėmis bei patalpų oru, kuriuose yra šių keturių ftalatų. Vertinime buvo atsižvelgta ir į poveikį vartojant maistą.

RVK manė, kad poveikio įverčiai, grindžiami ribojimo dokumentų rinkinyje pateiktu modeliavimu, yra susiję su blogiausiu scenarijumi ir nepatikimi dėl kelių jo nuomonėje išdėstytų priežasčių. Todėl apskaičiuoti dėl sąlyčio su gaminiais, patalpų aplinkos ir vartojamo maisto poveikio kylančios rizikos apibūdinimo santykiai buvo laikomi pervertintais.

Kad geriau suprastų, koks visas ir (arba) bendras šių keturių ftalatų kiekis veikia gyventojus, siekdamas nustatyti poveikio įverčius RVK atsižvelgė į žmogaus biologinio stebėjimo tyrimus, pateiktus XV priedą atitinkančiame ribojimo dokumentų rinkinyje ir per ribojimų nustatymo procesą. Naudojantis tais biologinio stebėjimo duomenimis apskaičiavus poveikio įverčius, bendri šių keturių ftalatų rizikos apibūdinimo santykiai buvo 1,59 vaikui ir 1,23 suaugusiajam (įtikimas blogiausias scenarijus), taigi rizikos vertė yra didesnė kaip 1. RVK pripažino, kad dėl biologinio stebėjimo duomenų poveikis gali būti nepakankamai įvertintas, nes duomenų buvo turima tik apie palyginti mažą asmenų skaičių, nebuvo atsižvelgta į visas amžiaus grupes ir tikriausiai neatspindėta padėtis visoje Europoje (nes buvo turimi tik Vokietijos ir

([1]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 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 (nepastebėto neigiamo poveikio riba) arba LOAEL (žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba).

Danijos duomenys). Tačiau, RVK nuomone, kadangi turimi biologinio stebėjimo tyrimai buvo atlikti su mėginiais, paimtais iki 2007 m., poveikio įverčiai neatspindi dabartinės padėties ir yra pervertinti atsižvelgiant į ES teisės aktų dėl ftalatų su maistu besiliečiančiose medžiagose ([1]), kosmetikos ([2]) ir vaikų priežiūros prekėse bei žaisluose ([3]) įgyvendinimą – manoma, kad dėl jų poveikis sumažėjo.

Kaip nurodyta RVK nuomonėje, 2007–2010 m. šių keturių ftalatų ES gaminamose prekėse sumažėjo 40 %, į ES importuotuose gaminiuose – 13 %, o ES parduodamuose gaminiuose – 35 %. Taip pat buvo pažymėta, kad apskaičiuojant rizikos apibūdinimo santykius atsižvelgta į visų gaminių, kurių sudėtyje yra ftalatų, poveikį, įskaitant tuos, kurių pasiūlymu nesiekiama apriboti. Todėl RVK padarė išvadą, kad apskaičiuoti rizikos apibūdinimo santykiai, kurie yra didesni kaip 1, dabartinėje padėtyje apskritai yra pervertinti.

Be to, RVK ir SEAK pažymėjo, kad daugelyje naudojimo sričių šie keturi ftalatai ir (arba) ftalatai apskritai jau palaipsniui pašalinti arba tai vykdoma. Be to, remdamasis įvairiais scenarijais, SEAK numatė šių keturių ftalatų kiekius gaminiuose, kurie ES bus parduodami 2015 m. ir 2020 m. Tos prognozės rodo, kad šių keturių ftalatų gaminiuose ES toliau labai mažės. Tuo remdamasis, RVK padarė išvadą, kad esant tokioms kiekio mažėjimo tendencijoms poveikio rizika sumažės iki tokio lygio, kad žmogaus sveikatai nebekils joks pavojus. SEAK taip pat laikėsi nuomonės, kad dėl to, kad keitimą daugiausia skatina ES teisės aktai (pavyzdžiui, dėl šių keturių ftalatų klasifikavimo kaip toksiško poveikio reprodukcijai medžiagų arba kuriais apribojamas jų naudojimas žaisluose ir vaikų priežiūros prekėse, taip pat ES teisės aktai dėl plastikinių su maistu besiliečiančių medžiagų), šie keturi ftalatai ir toliau turėtų būti keičiami kitais plastifikatoriais, nes šie ftalatai įtraukti į kandidatinį labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų sąrašą pagal REACH 59 straipsnį bei į REACH XIV priedą ir todėl, kad prašant suteikti autorizaciją, jei yra tinkamų alternatyvų, turi būti pateiktas pakeitimo planas. Šiai pakeitimo tendencijai palankūs ir kiti rinkos veiksniai, pavyzdžiui, tendencija naudoti plastifikatorius be ftalatų ir neaiškumai dėl ilgalaikės ftalatų žaliavų kainos bei galimybės jų gauti.

Savo nuomonėje SEAK pažymėjo, kad jis negalėjo atlikti siūlomo apribojimo proporcingumo vertinimo, nes XV priedo ribojimo dokumentų rinkinyje nebuvo ir per ribojimų nustatymo procesą nesurinkta atitinkamos informacijos. Taip pat nebuvo parodyta ir neįvertinta siūlomo apribojimo nauda, susijusi su galimu mažesniu poveikiu sveikatai. Remiantis SEAK turima informacija visai nebuvo galima atlikti siūlomo apribojimo galimos naudos aplinkai vertinimo. Atsižvelgiant į pramonės patirsimas pakeitimo sąnaudas, SEAK nustatė, kad alternatyvos (įskaitant ir ftalatinius plastifikatorius, ir plastifikatorius be ftalatų) paprastai yra 0–30 % brangesnės. SEAK turėjo tik ribotos informacijos apie sudėties keitimo ir kitas atitinkamas su pakeitimu susijusias išlaidas, nes naudojimo sritys labai įvairios. Apskritai SEAK apytikriai apskaičiavo, kad alternatyvos techniškai įmanomos už prieinamą kainą daugumoje naudojimo sričių. Tačiau siūlomas apribojimas gali turėti neigiamo ekonominio poveikio polivinilchlorido perdirbimo sektoriui arba pakeitimui tam tikruose sektoriuose (pavyzdžiui, orlaivių ir erdvėlaivių pramonėje) gali reikėti daugiau laiko ir išteklių. SEAK taip pat pažymėjo, kad, atsižvelgiant į labai plačią pasiūlymo taikymo sritį, nebuvo parodyta, kad siūlomas apribojimas iš tiesų būtų tinkamiausia priemonė.

2013 m. balandžio 9 d. ir liepos 12 d. Danija pateikė Komisijai nuorodas į kitą informaciją, prašydama, kad Komisija į ją atsižvelgtų prieš priimdama sprendimą. Nurodyta informacija daugiausia buvo susijusi su biologinio stebėjimo tyrimų ir keturių ftalatų buvimo importuotuose gaminiuose duomenimis. Komisija paprašė ECHA sekretoriato atlikti preliminarų vertinimą, ar dėl šių duomenų pobūdžio būtų galima ginčyti RVK ir SEAK nuomones.

Atlikęs preliminarų vertinimą ECHA sekretoriatas padarė išvadą, kad, remiantis turimais naujais Danijos gyventojų biologinio stebėjimo duomenimis, poveikis toje valstybėje narėje 2011 m. sudarė apie pusę 2007 m. verčių, todėl patvirtinamos mažėjimo tendencijos prielaidos ir RVK bei SEAK išvados. Tačiau kitų ES valstybių narių gyventojų biologinio stebėjimo duomenys viešai neprieinami. ECHA manymu, yra per anksti (nes neatliktas tarpusavio vertinimas) atlikti tinkamą analizę, daryti kokias nors tvirtas išvadas ir ginčyti RVK bei SEAK nuomones.

([1]) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, (OL L 338, 2004 11 13, p. 4) ir 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).

([2]) 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 169).

([3]) 2005 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/84/EB (OL L 344, 2005 12 27, p. 40); šiuo metu pagal REACH XVII priedo 51 įrašą.

Be to, ECHA sekretoriato nuomone, iš Danijos pateiktų duomenų ir papildomų pastabų dėl ftalatų buvimo importuotuose gaminiuose negalima daryti skirtingos negu RVK ir SEAK išvados. Duomenys neprieštarauja RVK prielaidai dėl ftalatų kiekio ES rinkoje esančiuose gaminiuose mažėjimo tendencijos (nors šis mažėjimas galėjo būti ne toks didelis kaip spėjo SEAK), kurią, atrodo, patvirtina ECHA atliktas preliminarus biologinio stebėjimo duomenų vertinimas.

Remdamasi ECHA sekretoriato atliktu preliminariu Danijos 2013 m. balandžio 9 d. ir liepos 12 d. raštuose nurodytos informacijos vertinimu, Komisija mano, kad atsižvelgiant į ribotą šių duomenų prieinamumą ir jų preliminarų pobūdį, šiuo etapu jie nėra pakankamas pagrindas ginčyti RVK ir SEAK nuomones.

3. **IŠVADOS**

Pagal REACH 73 straipsnio 1 dalį Komisija mano, kad 68 straipsnyje nustatytos sąlygos netenkinamos, todėl ji neparengė XVII priedo pakeitimo projekto ir nepriėmė galutinio sprendimo REACH 73 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

REACH suderinamos cheminių medžiagų, kurioms buvo taikoma REACH ribojimų nustatymo tvarka (REACH 69–73 straipsniai), gamybos, naudojimo arba teikimo rinkai sąlygos arba draudimas. Todėl baigus ribojimų nustatymo procesą, valstybės narės neturėtų toliau taikyti arba priimti nacionalinių apribojimų, kurie skirtųsi nuo ES lygmeniu priimtų apribojimų, susijusių su pavojais, įvertintais XV priedo ribojimo dokumentų rinkinyje.

Šiuo keturių ftalatų atveju, kadangi Komisija nusprendė nepriimti siūlomo apribojimo ES lygmeniu, valstybės narės neturėtų toliau taikyti arba priimti nacionalinių apribojimų, susijusių su pavojais, kurie jau įvertinti per ES ribojimų nustatymo procesą.

Komisija primena, kad pagal REACH 69 straipsnio 2 dalį ECHA privalo po pabaigos termino (2015 m. vasario 21 d.) svarstyti, ar XIV priede išvardytų keturių ftalatų naudojimas gaminiuose kelia pavojų, kuris nėra tinkamai kontroliuojamas, žmogaus sveikatai arba aplinkai. Per šią procedūrą būtų atsižvelgta ir į RVK nuomonėje pateiktą rekomendaciją stebėti rinkos tendencijas, naudojimo modelius, organizmo užterštumą remiantis biologiniu stebėjimu, medžiagų kiekį gaminiuose ir išsiskyrimą iš jų.

Komisija mano, kad visus naujus duomenis, įskaitant naujus biologinio stebėjimo duomenis, kuriuos Danija nurodė savo 2013 m. balandžio 9 d. ir liepos 12 d. raštuose, ECHA vertins pagal šią procedūrą. Komisija paprašys ECHA pradėti šią procedūrą dar prieš šioms medžiagoms taikomą pabaigos terminą.

Jei kiltų klausimas, ar reikėtų nerimauti dėl kitų ftalatų, klasifikuojamų kaip toksiško poveikio reprodukcijai medžiagos 1A/B, arba jei iš naujų mokslinių faktų būtų matyti nepriimtinas šių keturių ftalatų poveikio pavojus, būtų galima įvertinti pavojų žmogaus sveikatai, kylantį dėl bendro sudėtinio visų klasifikuojamų ftalatų poveikio, ir pagal REACH 69 straipsnį būtų galima pradėti naują ribojimų nustatymo procesą.