II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

dwar l-iffinalizzar tal-proċess ta' restrizzjoni fuq erba' ftalati (DEHP, DBP, BBP u DIBP) skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/C 260/01)

1. INTRODUZZJONI

Fl-14 ta' April 2011, skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ([1]) (REACH), id-Danimarka ppreżentat dossier lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) skont l-Anness XV għal proposta ta' restrizzjoni. Il-proposta kienet li, fil-livell tal-UE, jiġi ristrett it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti intenzjonati għall-użu fuq ġewwa u oġġetti li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda jew membrani mukużi, li jkun fihom wieħed jew aktar mill-erba' ftalati f'konċentrazzjoni ta' iktar minn 0,1 % skont il-piż ta' kwalunkwe materjal plastifikat. L-erba' ftalati huma dawn li ġejjin: il-ftalat DEHP (bis (2-etilesile); CAS Nru 117-81-7;, EC Nru 204-211-0); DBP (il-ftalat tad-dibutil; CAS Nru 84-74-2; EC Nru 201-557-4); BBP (il-ftalat benżil butil; CAS 85-68-7; EC Nru 201-622-7); DIBP (il-ftalat tad-diisobutil; CAS 84-69-5; EC Nru 201-553-2). Id-Danimarka tqis li minħabba t-tossiċità riproduttiva u l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali ta' dawk il-ftalati, il-preżenza tagħhom f'oġġetti u l-esponiment doppju tagħhom jippreżentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem li mhuwiex ikkontrollat b'mod adegwat u li jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq il-livell tal-UE.

Fil-15 ta' Ġunju 2012, skont l-Artikolu 70 ta' REACH, il-Kumitat tal-ECHA għall-Valutazzjoni tar-Riskju (RAC) adotta l-opinjoni tiegħu, b'kunsens, dwar ir-restrizzjoni proposta. Fl-opinjoni tiegħu, l-RAC qies li r-restrizzjoni proposta mhijiex iġġustifikata, minħabba li d-dejta disponibbli ma tindikax li fl-2012 hemm riskju minn esponiment għall-erba' ftalati. Skont l-RAC, ir-rekwiżiti regolatorji eżistenti u t-tnaqqis konsegwenti fl-użu qed inaqqsu aktar l-esponiment, kif se jagħmlu wkoll ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni imposti fuq dawn il-ftalati fil-ftit snin li ġejjin.

Fil-5 ta' Diċembru 2012, f'konformità mal-Artikolu 71 ta' REACH, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) tal-ECHA adotta l-opinjoni tiegħu, b'kunsens, dwar ir-restrizzjoni suġġerita li fiha kkonkludiet li ma kellha l-ebda bażi biex tappoġġja r-restrizzjoni proposta. Din il-konklużjoni hija bbażata fuq l-opinjoni tal-RAC deskritta hawn fuq.

Fid-19 ta' Diċembru 2012, f'konformità mal-Artikolu 72 ta' REACH, l-ECHA ssottomettiet l-opinjonijiet tal-RAC u s-SEAC lill-Kummissjoni.

Skont l-Artikolu 73(1) ta' REACH, jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 68, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' emenda għall-Anness XVII, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-opinjoni ta' SEAC.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KEE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

L-erba' ftalati huma klassifikati bħala tossikanti għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont l-Anness VI tar-Regolament CLP ([1]). Bħall-bqija tat-tossikanti għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B u skont l-entrata 30 tal-Anness XVII ta' REACH, l-erba' ftalati ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw, bħala tali, bħala kostitwenti ta' sustanzi oħra jew f'taħlitiet li għandhom jiġu fornuti lill-pubbliku ġenerali meta l-konċentrazzjoni ta' wieħed minn dawn il-ftalati jkun ikbar jew ugwali għal 0,3 %.

L-użu ta' tlieta minn dawn il-ftalati (DEHP, DBP u BBP) fil-ġugarelli u l-artikoli għat-trobbija tat-tfal hija ristretta mill-entrata 51 tal-Anness XVII ta' REACH. Fil-qafas tal-klawsola ta' reviżjoni inkluża f'din l-entrata, fl-2010 l-ECHA fuq talba tal-Kummissjoni vvalutat jekk l-entrata għandhiex tiġi mmodifikata, fid-dawl ta' informazzjoni xjentifika ġdida. Ġie konkluż ([2]) li l-informazzjoni ġdida disponibbli dwar l-użi u l-esponiment għal dawk it-tliet ftalati ma twassalx għal perspettiva ġdida għall-valutazzjonijiet diġà mwettqa u użati bħala bażi għal dawk ir-restrizzjonijiet. Ġie konkluż ukoll li din l-informazzjoni ġdida ma tindikax il-ħtieġa għall-eżaminazzjoni mill-ġdid urġenti tar-restrizzjoni eżistenti.

2. ELEMENTI EWLENIN IKKUNSIDRATI MILL-KUMMISSJONI FL-EVALWAZZJONI TAGĦHA

Matul il-proċess li wassal għall-konklużjonijiet dwar jekk il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 68 ta' REACH humiex issodisfati u jekk hijiex ġustifikata restrizzjoni, il-Kummissjoni kkunsidrat, b'mod partikolari, l-elementi li ġejjin tad-dossier dwar ir-restrizzjoni u tal-opinjonijiet tal-Kumitati.

L-ewwel nett, kien diffiċli għall-RAC biex jikkonkludi dwar il-kontribuzzjoni tal-erba' ftalati għall-problemi ta' infertilità u ż-żidiet fil-kanċer dipendenti fuq l-ormoni osservati fin-nies. Fil-fatt, studji epidemjoloġiċi disponibbli dwar il-bniedem ma jippermettux li tintlaħaq konklużjoni dwar relazzjoni kawżali diretta bejn l-effetti investigati (prinċipalment antiandroġeniċi) u l-espożizzjoni għall-erba' ftalati. Min-naħa l-oħra, l-RAC qabel li, abbażi tad-dejta dwar l-annimali, jidher li bosta effetti negattivi huma marbuta ma' mod antiandroġeniku ta' azzjoni. Il-Kumitat għalhekk qies dawk l-effetti kollha bħala punti ta' tmiem rilevanti u għażel l-aktar effetti sensittivi minnhom sabiex jasal għal-livell ta' esponiment għal sustanza li ma għandux jinqabeż fir-rigward ta' kemm għandu jkun espost il-bniedem (Livelli Derivati b'Ebda Effett, DNELs). Madankollu, l-RAC qies li d-DNELs ('Derived No Effect Levels') derivati kienu sopravalutati għal ċerti raġunijiet imsemmija fl-opinjoni bħall-użu ta' livelli tad-doża inizjali konservattivi ([3]).

It-tieni, fil-valutazzjoni tal-esponiment, l-RAC evalwa x-xenarji proposti fid-dossier tar-restrizzjoni fejn l-esponiment għall-ftalati li jinsabu fl-oġġetti jistgħu jirriżultaw minn kuntatt dirett mal-oġġetti u mat-trab u mal-arja ta' ġewwa li jkun fihom l-erba' ftalati. L-esponiment mill-konsum tal-ikel ukoll kien inkluż fl-evalwazzjoni.

L-RAC qies l-istimi tal-esponiment abbażi tal-immudellar mogħti fid-dossier tar-restrizzjoni bħala l-aħjar każ possibbli u ma qiesx li kienu ta' min joqgħod fuqhom għar-raġunijiet mogħtija fl-opinjoni tiegħu. Għalhekk, il-Proporzjonijiet ta' Karatterizzazzjoni tar-Riskji (RCRs - 'Risk Characterisation Rations') ikkalkulati mill-esponiment għall-oġġetti, mill-ambjent ta' ġewwa, u mill-konsum tal-ikel, ġew meqjusa bħala stmati f'livell għoli żżejjed.

Bil-għan li jsib rappreżentanza aħjar tal-livelli totali/ikkombinati tal-erba' ftalati li għalihom hija esposta l-popolazzjoni, l-RAC qies l-istudji ta' bijomonitoraġġ umani disponibbli fid-dossier tal-Anness XV għar-restrizzjoni u matul il-proċess ta' restrizzjoni biex jasal għall-istimi ta' esponiment. L-istimi ta' esponiment ikkalkulati bl-użu tad-dejta dwar il-bijomonitoraġġ wasslu għal RCRs ikkombinati għall-erba' ftalati ta' 1,59 u 1,23 għat-tfal u l-adulti rispettivament (l-aħjar każ raġonevoli), li jindikaw riskju ta' ogħla minn 1. L-RAC irrikonoxxa li d-dejta dwar il-bijomonitoraġġ tista' twassal għal xi stimi taħt il-livell attwali tagħhom ta' esponiment, peress li d-dejta kienet disponibbli biss għal għadd relattivament żgħir ta' nies, ma tkoprix il-gruppi kollha ta' età u probabbilment ma tirriflettix is-sitwazzjoni tal-Ewropea kollha (peress li d-dejta disponibbli kienet ġejja biss mill-Ġermanja u d-Danimarka). Madankollu, l-RAC qies li, peress li

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, 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 ('No Observed Adverse Effect Level' - Livell fejn ma ġie Osservat Ebda Effett Negattiv) jew LOAEL ('Lowest Observed Adverse Effect Level' - Livell fejn ġie osservat l-Inqas Effett Negattiv).

l-istudji disponibbli dwar il-bijomonitoraġġ kienu relatati ma' kampjuni meħuda qabel l-2007, l-istimi ta' esponiment ma kinux qed jirriflettu s-sitwazzjoni attwali u kienu qed juru stimi ogħla fid-dawl tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-ftalati fil-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel ([1]), fil-kożmetiċi ([2]) u fl-oġġetti għall-kura tat-tfal u l-ġugarelli ([3]), li kienet mistennija li tnaqqas l-esponiment.

Kif indikat fl-opinjoni tal-RAC, bejn l-2007 u l-2010, kien hemm tnaqqis ta' 40 % fil-preżenza tal-erba' ftalati f'oġġetti magħmula fl-UE, tnaqqis ta' 13 % fil-preżenza tal-erba' ftalati fl-oġġetti importati fl-UE, u tnaqqis ta' 35 % fl-ammont tal-erba' ftalati fl-oġġetti kkummerċjalizzati fl-UE. Kien innutat ukoll li l-RCRs ikkalkulati jirrappreżentaw ir-riżultat tal-esponiment għall-oġġetti kollha li fihom il-ftalati, inklużi dawk li mhumiex maħsuba biex ikunu ristretti mill-proposta. Għalhekk l-RAC ikkonkluda li l-RCRs ikkalkulati għal ogħla minn 1 kienu b'mod ġenerali stimi ogħla mis-sitwazzjoni attwali.

Barra minn hekk, is-SEAC u l-RAC innuttaw li għal ħafna applikazzjonijiet, it-tnaqqis gradwali tal-erba' ftalati u/jew tal-ftalati b'mod ġenerali diġà twettaq, jew qed jitwettaq. Flimkien ma' dan, abbażi ta' għadd ta' xenarji differenti, is-SEAC ipproġetta l-ammonti tal-erba' ftalati fl-oġġetti kkummerċjalizzati fl-UE għall-2015 u l-2020. Dawk il-projezzjonijiet indikaw tnaqqis konsiderevoli kontinwu tal-preżenza tal-erba' ftalati fl-oġġetti fl-UE. Fuq din il-bażi, l-RAC ikkonkluda li t-tnaqqis fil-volum li qed jitwettaq se jkompli jnaqqas l-esponiment għal livell li ma jkun ta' ebda inkwiet għas-saħħa tal-bniedem. Is-SEAC kien ukoll tal-opinjoni li peress li l-ixprunaturi tas-sostituzzjoni hija l-leġiżlazzjoni tal-UE - bħal dik fuq il-klassifikazzjoni tal-erba' ftalati bħala tossikanti ta' riproduzzjoni, il-leġiżlazzjoni tal-UE li tirrestrinġi l-użu tagħhom fil-ġugarelli u l-oġġetti għall-kura tat-tfal kif ukoll il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-materjal tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel - is-sostituzzjoni tal-erba' ftalati bi plastifikanti oħrajn hija mistennija tkompli minħabba l-inklużjoni ta' dawn il-ftalati fil-lista ta' kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna f'konformità mal-Artikolu 59 ta' REACH, u fl-Anness XIV ta' REACH u l-fatt li jrid jingħata pjan ta' sostituzzjoni meta jkun hemm applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, jekk ikun hemm alternattivi xierqa. Fatturi oħra tas-suq, bħat-tendenza li jintużaw plastifikanti mhux ftalati u l-inċertezzi tal-prezzijiet fuq perjodu ta' żmien twil u d-disponibbilità ta' materja prima bil-ftalati, jappoġġaw din ix-xejra ta' sostituzzjoni.

Fl-opinjoni tiegħu s-SEAC innota li ma setax iwettaq valutazzjoni tal-proporzjonalità tar-restrizzjoni proposta minħabba n-nuqqas ta' informazzjoni rilevanti fid-dossier tal-Anness XV għar-restrizzjoni u li ġiet miġbura matul il-proċess tar-restrizzjoni. La kien hemm dimostrazzjoni u lanqas valutazzjoni tal-benefiċċji tar-restrizzjoni proposta relatati mat-tnaqqis possibbli tal-impatti fuq is-saħħa. L-informazzjoni li kellu s-SEAC għad-dispożizzjoni tiegħu ma ppermettietx li ssir valutazzjoni tal-benefiċċji ambjentali potenzjali tar-restrizzjoni proposta. Fir-rigward tal-ispejjeż tas-sostituzzjoni għall-industrija, is-SEAC sab li l-prezzijiet tal-alternattivi (inklużi l-plastifikanti kemm bil-ftalati kif ukoll mingħajr ftalati) huma ġeneralment bejn 0 % u 30 % ogħla. Is-SEAC kellu informazzjoni limitata għad-dispożizzjoni tiegħu fir-rigward tar-riformulazzjoni u ta' spejjeż oħra rilevanti tas-sostituzzjoni, minħabba l-varjetà wiesgħa tal-applikazzjonijiet. B'mod ġenerali, is-SEAC ikkalkola li hemm alternattivi teknikament disponibbli bi prezz aċċessibbli għall-parti l-kbira tal-applikazzjonijiet. Madankollu, ir-restrizzjoni proposta jista' jkollha impatt ekonomiku negattiv fuq is-settur tar-riċiklar tal-PVC jew teħtieġ aktar żmien u riżorsi għas-sostituzzjoni f'ċerti setturi (l-industrija ajruspazjali). Is-SEAC innota wkoll li peress li l-proposta għandha kamp ta' applikazzjoni wiesgħa ħafna, ma ġiex ippruvat li r-restrizzjoni proposta tista' fil-fatt tkun l-aktar miżura xierqa.

Fid-9 ta' April u t-12 ta' Lulju 2013, id-Danimarka pprovdiet lill-Kummissjoni referenzi għal aktar informazzjoni, fil-waqt li talbet li din l-informazzjoni tiġi kkunsidrata mill-Kummissjoni qabel ma tittieħed deċiżjoni. L-informazzjoni msemmija prinċipalment kienet tiffoka fuq id-dejta mill-istudji tal-bijomonitoraġġ u fuq il-preżenza ta' erba' ftalati f'oġġetti importati. Il-Kummissjoni talbet lis-Segretarjat tal-ECHA biex iwettaq evalwazzjoni preliminari dwar jekk din id-dejta tistax tkun ta' natura li tisfida l-opinjonijiet tar-RAC u s-SEAC.

Fl-evalwazzjoni preliminarja tiegħu, is-Segretarjat tal-ECHA kkonkluda li abbażi tad-dejta ġdida tal-bijomonitoraġġ disponibbli għall-popolazzjoni tad-Danimarka, l-esponiment f'dak l-Istat Membru fl-2011 kien madwar nofs dak tal-valuri tal-2007, għalhekk jikkonferma t-tendenza ta' tnaqqis u l-konklużjonijiet tar-RAC u s-SEAC. Madankollu, id-dejta tal-bijomonitoraġġ għall-popolazzjoni mill-Istati Membri l-oħra tal-UE ma kinitx pubblikament disponibbli. Kienet meqjusa mill-ECHA bħala preliminari żżejjed (peress li ma għaddietx minn evalwazzjoni bejn il-pari) biex titwettaq analiżi xierqa u titfassal konklużjoni soda u biex tisfida l-opinjonijiet tar-RAC u s-SEAC.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kożmetiċi, (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169).

([3]) Id-Direttiva 2005/84/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 14 ta' Diċembru 2005 (ĠU L 344, 27.12.2005, p. 40), bħalissa taħt l-entrata 51 tal-Anness XVII ta' REACH.

Barra minn hekk, is-Segretarjat tal-ECHA kkonsidra li d-dejta u l-konsiderazzjonijiet l-oħra provduti mid-Danimarka dwar il-preżenza tal-ftalati f'oġġetti importati ma jippermettux tfassil ta' xi konklużjoni differenti minn dawk tar-RAC u s-SEAC. Minkejja li tista' tkun anqas profonda minn dik assunta mis-SEAC, id-dejta ma tikkontradixxix l-assunzjoni tar-RAC dwar tendenza ta' tnaqqis tal-volum tal-ftalati f'oġġetti fis-suq tal-UE, li tidher li hi konfermata mill-evalwazzjoni preliminari magħmula mill-ECHA dwar id-dejta tal-bijomonitoraġġ.

Abbażi tal-evalwazzjoni preliminari mwettqa mis-Segretarjat tal-ECHA tal-informazzjoni msemmija mid-Danimarka, fil-korrispondenza tagħha tad-9 ta' April u tat-12 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni tqis li, minħabba id-disponibilità limitata u n-natura preliminari tagħha, f'dan l-istadju, din id-dejta ma tikkostitwixxix bażi suffiċjenti li tisfida l-opinjonijiet tar-RAC u s-SEAC.

3. **KONKLUŻJONIJIET**

Skont l-Artikolu 73(1) ta' REACH, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 68 mhumiex issodisfati u għalhekk ma ppreparatx abbozz ta' emenda għall-Anness XVII u ma ħadmitx lejn deċiżjoni finali skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 73(2) ta' REACH.

REACH tarmonizza l-kundizzjonijiet għal jew projbizzjoni tal-manifattura, l-użu jew it-tqegħid fis-suq ta' sustanzi kimiċi li għaddew mill-proċess ta' Restrizzjoni ta' REACH (l-Artikoli 69 sa 73 ta' REACH). Għalhekk, ladarba l-proċess ta' restrizzjoni jkun finalizzata, l-Istati Membri m'għandhomx iżommu jew jintroduċu restrizzjonijiet nazzjonali differenti minn dawk adottati fil-livell tal-UE li jindirizzaw ir-riskji valutati fl-Anness XV tad-dossier dwar ir-restrizzjoni.

Fil-każ preżenti tal-erba' ftalati dan ifisser li, billi l-Kummissjoni ddeċidiet li ma tadottax ir-restrizzjoni proposta fil-livell tal-UE, l-Istati Membri m'għandhomx iżommu jew jintroduċu restrizzjonijiet nazzjonali li jindirizzaw ir-riskji li kienu diġà evalwati matul il-proċess ta' restrizzjoni tal-UE.

Il-Kummissjoni tfakkar l-obbligu tal-ECHA biex tqis, wara d-data tat-terminazzjoni (il-21 ta' Frar 2015) għall-erba' ftalati elenkati fl-Anness XIV, jekk l-użu ta' dawn il-ftalati f'oġġetti humiex ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, li ma jkunx ikkontrollat adegwatament, f'konformità mal-Artikolu 69(2) ta' REACH. Din il-proċedura se tqis ukoll ir-rakkomandazzjoni tal-RAC fl-opinjoni tiegħu biex jimmonitorja x-xejriet tas-suq, ix-xejriet tal-użu, il-piż fuq il-ġisem abbażi tal-bijomonitoraġġ, il-kontenut fl-oġġetti u l-migrazzjoni mill-oġġetti.

Il-Kummissjoni tikkonsidra li kull dejta ġdida disponibbli, inkluża dejta dwar il-bijomonitoraġġ, kif imsemmi mid-Danimarka fis-sottomissjonijiet tagħhha tad-9 ta' April u tat-12 ta' Lulju 2013, se tkun evalwata mill-ECHA skont din il-proċedura. Il-Kummissjoni se titlob lill-ECHA biex tibda din il-proċedura mill-ewwel qabel id-data tat-terminazzjoni għal dawn is-sustanzi.

F'każ li jinqala' tħassib dwar jekk ftalati oħrajn li huma klassifikati bħala tossikanti tar-riproduzzjoni 1 A/B għandhomx ikunu ta' tħassib jew fil-każ li evidenza xjentifika ġdida tindika riskju inaċċettabbli mill-esponiment għal dawk l-erba' ftalati, ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mit-total ikkombinat tal-esponiment għall-ftalati kklassifikata kollha jista' jiġi vvalutat u jista' jwassal għal proċess ġdid ta' restrizzjoni skont l-Artikolu 69 ta' REACH.