II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

relativa à conclusão do procedimento de restrição dos quatro ftalatos (DEHP, DBP, BBP e DIBP), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/C 260/01)

1. INTRODUÇÃO

Em 14 de abril de 2011, em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([1]) (REACH), a Dinamarca apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), um dossiê de acordo com o anexo XV para uma proposta de restrição. A proposta visava limitar, a nível da UE, a colocação no mercado de artigos destinados a utilização em espaços interiores e de artigos que possam entrar em contacto direto com a pele ou as mucosas que contenham um ou mais de quatro ftalatos, numa concentração superior a 0,1 % de peso de qualquer material plastificado. Os quatro ftalatos são os seguintes: DEHP [ftalato de bis(2-etil-hexilo)]; n.º CAS 117-81-7; n.º CE 204-211-0); DBP (ftalato de dibutilo; n.º CAS 84-74-2; n.º CE 201-557-4); BBP (ftalato de benzilo e butilo; n.º CAS 85-68-7; n.º CE 201-622-7); DIBP (ftalato de di-isobutilo; n.º CAS 84-69-5; n.º CE 201-553-2). A Dinamarca considerou que, devido à toxicidade para a reprodução e às propriedades perturbadoras do sistema endócrino destes ftalatos, a sua presença em artigos e a sua exposição combinada dos mesmos representam um risco para a saúde humana que não está devidamente controlado e que carece de ser abordado a nível da UE.

Em 15 de junho de 2012, em conformidade com o artigo 70.º do Regulamento REACH, o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA adotou, por consenso, o seu parecer sobre a restrição proposta. No seu parecer, o Comité considerou que a restrição proposta não se justifica, uma vez que os dados disponíveis não indicam que exista, em 2012, um risco de exposição combinada aos quatro ftalatos. Segundo o Comité, os requisitos legislativos existentes e a consequente redução em vigor já reduzem ainda mais a exposição e os requisitos de autorização instituídos sobre estes ftalatos nos próximos anos terão o mesmo efeito.

Em 5 de dezembro de 2012, em conformidade com o artigo 71.º do Regulamento REACH, o Comité de Análise Socioeconómica da ECHA adotou, por consenso, o seu parecer sobre a restrição sugerida, no qual concluía não haver qualquer razão para apoiar a restrição proposta. Esta conclusão baseia-se no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos acima descrito.

Em 19 de dezembro de 2012, em conformidade com o artigo 72.º do Regulamento REACH, a ECHA apresentou à Comissão os pareceres destes dois comités.

Nos termos do artigo 73.º, n.º 1, do Regulamento REACH, se as condições previstas no artigo 68.º estiverem preenchidas, a Comissão deve elaborar um projeto de alteração do anexo XVII, no prazo de três meses a contar da receção do parecer do Comité de Análise Socioeconómica.

([1]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Os quatro ftalatos são classificados como tóxicos para a reprodução da categoria 1B nos termos do anexo VI do Regulamento CRE ([1]). Tal como outras substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1B e em conformidade com o disposto no ponto 30 do anexo XVII do REACH, os quatro ftalatos não podem ser colocados no mercado nem utilizados, enquanto tais, como constituintes de outras substâncias ou em misturas destinadas a ser fornecidas ao público em geral, sempre que a concentração de um dos referidos ftalatos for igual ou superior a 0,3 %.

A utilização de três dos referidos ftalatos (DEHP, DBP e BBP) em brinquedos e artigos de puericultura é limitada pela entrada 51 do anexo XVII do REACH. No âmbito da cláusula de reavaliação incluída nessa entrada, a pedido da Comissão, a ECHA avaliou, em 2010, se a entrada deveria ser alterada tendo em conta as novas informações científicas. Concluiu-se ([2]) que os novos dados disponíveis sobre as utilizações e a exposição a esses três ftalatos não apresentavam uma nova perspetiva para as avaliações já efetuadas e usadas como base para essas restrições. Concluiu-se igualmente que esta nova informação não aponta para a necessidade de uma reapreciação urgente da medida de restrição em vigor.

2. **PRINCIPAIS ELEMENTOS CONSIDERADOS PELA COMISSÃO NA SUA AVALIAÇÃO**

Ao determinar se as condições previstas no artigo 68.º do REACH são cumpridas e se se justifica uma restrição, a Comissão considerou, em particular, os seguintes elementos do dossiê de restrição e os pareceres dos comités.

Em primeiro lugar, foi difícil ao Comité de Avaliação dos Riscos chegar a uma conclusão sobre a contribuição dos quatro ftalatos para problemas de infertilidade e para o aumento dos cancros relacionados com as hormonas observados em seres humanos. De facto, os estudos epidemiológicos disponíveis realizados em seres humanos não permitem formular uma conclusão sobre uma relação de causalidade direta entre os efeitos investigados (sobretudo antiandrogénicos) e a exposição aos quatro ftalatos. Por outro lado, o Comité de Avaliação dos Riscos concluiu que, com base nos dados de estudos em animais, vários efeitos parecem estar ligados a um modo de ação antiandrogénico. O Comité considerou, assim, todos os efeitos como parâmetros úteis e selecionou os efeitos mais sensíveis para determinar o nível de exposição à substância acima do qual as pessoas não devem ser expostas (níveis derivados de exposição sem efeitos - DNEL). No entanto, o Comité considerou que os DNEL foram sobrestimados por determinadas razões enunciadas no parecer, tais como a utilização de níveis de dose inicial prudentes ([3]).

Em segundo lugar, na avaliação da exposição, o Comité de Avaliação dos Riscos avaliou os cenários propostos no dossiê de restrição sempre que a exposição aos ftalatos contidos nos artigos possa resultar do contacto direto com os artigos e com as poeiras e o ar interior contendo os quatro ftalatos. A exposição decorrente da ingestão de alimentos foi igualmente incluída na avaliação.

O Comité de Avaliação dos Riscos considerou as estimativas de exposição baseadas na modelização constante do dossiê de restrição muito pessimistas e não fiáveis por diversos motivos explicados no seu parecer. Por conseguinte, os rácios da caracterização de riscos calculados relativos à exposição aos artigos, ao ambiente interior e à ingestão de alimentos, foram considerados sobrestimados.

No intuito de obter uma melhor representação dos níveis totais/combinados dos quatro ftalatos a que a população está exposta, o Comité considerou os estudos de biovigilância humana apresentados no dossiê de restrição de acordo com o anexo XV e durante o procedimento de restrição, para obter estimativas de exposição. As estimativas de exposição calculadas utilizando os dados de biovigilância resultaram em rácios da caracterização de riscos combinados para os quatro ftalatos de 1,59 e 1,23 para crianças e adultos, respetivamente (a pior das hipóteses), que indicam um risco superior a 1. Foi reconhecido pelo Comité de Avaliação dos Riscos que os dados da biovigilância poderiam dar origem a uma subestimação da exposição, já que apenas existiam dados relativos a um número relativamente reduzido de pessoas, não abrangendo todos os grupos etários, e, provavelmente, não refletindo a situação em toda a Europa (visto que apenas existiam dados relativos à Alemanha e à Dinamarca). Contudo, o Comité considerou que, uma vez que os estudos de biovigilância diziam respeito apenas a amostras colhidas antes de 2007, as estimativas de exposição não

([1]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 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 (níveis sem efeitos adversos observados) ou LOAEL (nível mínimo com efeitos adversos observáveis).

refletiam a situação atual e foram sobrestimadas tendo em vista a aplicação da legislação da UE relativa aos ftalatos em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos ([1]), em produtos cosméticos ([2]) e em artigos de puericultura e brinquedos ([3]), que deveria ter diminuído a exposição.

Tal como indicado no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, entre 2007 e 2010, verificou-se um decréscimo de 40 % da presença dos quatro ftalatos nos artigos produzidos na UE, uma diminuição de 13 % da presença dos quatro ftalatos em artigos importados para a UE e uma diminuição de 35 % da quantidade dos quatro ftalatos em artigos comercializados na UE. Foi também assinalado que os rácios da caracterização de riscos calculados representam o resultado da exposição a todos os artigos que contenham ftalatos, incluindo os que não são abrangidos pela proposta de restrição. O Comité de Avaliação dos Riscos concluiu, por conseguinte, que o valor dos rácios da caracterização de riscos calculados acima de 1 representava uma sobrestimativa da situação atual.

Além disso, o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica observaram que, em muitas aplicações, a exclusão progressiva dos quatro ftalatos e/ou dos ftalatos em geral já foi efetuada ou está em curso. Além disso, com base numa série de cenários diferentes, o Comité de Análise Socioeconómica previu as quantidades dos quatro ftalatos nos artigos comercializados na UE para 2015 e 2020. Estas previsões indicaram uma diminuição considerável constante da presença dos quatro ftalatos em artigos na UE. Nesta base, o Comité de Avaliação dos Riscos concluiu que a diminuição de volume em curso reduzirá ainda mais a exposição a um nível que não é relevante para a saúde humana. O Comité de Análise Socioeconómica foi igualmente de opinião que, uma vez que o principal motor de substituição é a legislação da UE — como, por exemplo, para a classificação dos quatro ftalatos como tóxicos para a reprodução, a legislação da UE que restringe a sua utilização em brinquedos e artigos de puericultura, assim como a legislação da UE aplicável aos materiais de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos — a substituição dos quatro ftalatos por outros plastificantes deverá continuar, devido à inclusão dos referidos ftalatos na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 59.º do REACH, e no anexo XIV do REACH e ao facto de dever ser fornecido um plano de substituição sempre que se apresenta um pedido de autorização, caso haja alternativas adequadas. Outros fatores de mercado, como a tendência para utilizar plastificantes que não sejam ftalatos e incertezas relativamente aos preços a longo prazo, bem como a disponibilidade de ftalatos como matérias-primas, apoiam esta tendência de substituição.

No seu parecer, o Comité de Análise Socioeconómica indicou que não lhe era possível realizar uma avaliação da proporcionalidade da restrição proposta, dada a falta de informações pertinentes no dossiê de restrição de acordo com o anexo XV e recolhidas durante o processo de restrição. Não existia uma demonstração nem uma avaliação dos benefícios da proposta de restrição relacionados com a eventual redução do impacto na saúde. A informação de que o Comité dispunha não permitia uma avaliação dos potenciais benefícios ambientais da restrição proposta. No que se refere aos custos de substituição para a indústria, o Comité considerou que os preços das alternativas (incluindo plastificantes ftalatos e não-ftalatos) são, em geral, 0 %-30 % mais elevados. O Comité dispunha de poucas informações no que diz respeito à reformulação e a outros custos de substituição pertinentes, tendo em conta a grande variedade de aplicações. Globalmente, o Comité de Análise Socioeconómica considerou que existem alternativas tecnicamente disponíveis a um custo acessível para a maior parte das aplicações. No entanto, a restrição proposta pode ter um impacto económico negativo para o setor da reciclagem de PVC ou exigir mais tempo e recursos para a substituição, em determinados setores (por exemplo, na indústria aeroespacial). O Comité assinalou também que, dado o âmbito de aplicação muito alargado da proposta, não foi demonstrado que a restrição proposta fosse efetivamente a medida mais adequada.

Em 9 de abril e 12 de julho de 2013, a Dinamarca forneceu mais informações à Comissão, solicitando-lhe que as considerasse antes de tomar uma decisão. A informação referida incidia principalmente em dados dos estudos de biovigilância e sobre a presença dos quatro ftalatos nos artigos importados. A Comissão solicitou ao secretariado da ECHA que efetuasse uma avaliação preliminar para saber se esses dados seriam de natureza a questionar os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica.

Na sua avaliação preliminar, o secretariado da ECHA concluiu que, com base nos novos dados de biovigilância disponíveis relativamente à população dinamarquesa, a exposição nesse Estado-Membro, em 2011, havia sido de cerca de metade dos valores de 2007, confirmando assim as presunções de uma tendência decrescente e as conclusões do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica. Contudo, os dados de biovigilância relativos à população dos outros Estados-Membros não estavam disponíveis ao público. A ECHA considerou-os demasiado preliminares (dado não terem sido revistos por peritos) para efetuar uma análise adequada e retirar uma conclusão sólida ou para questionar os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica.

([1]) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4) e Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

([2]) Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

([3]) Diretiva 2005/84/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2005 (JO L 344 de 27.12.2005, p. 40), atualmente na entrada 51 do anexo XVII do REACH.

O secretariado da ECHA considerou ainda que os dados e as considerações adicionais apresentados pela Dinamarca sobre a presença de ftalatos em artigos importados não permitiam retirar conclusões diferentes das do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica. A hipótese do Comité de Avaliação dos Riscos segundo a qual a quantidade de ftalatos nos artigos comercializados na UE tendia a diminuir – embora essa diminuição pudesse ser menos acentuada do que o estimado pelo Comité de Análise Socioeconómica – não é contradita pelos dados e parece ser confirmada pela avaliação preliminar da ECHA sobre os dados de biovigilância.

Com base na avaliação preliminar efetuada pelo secretariado da ECHA relativamente às informações transmitidas pela Dinamarca na sua correspondência de 9 de abril e 12 de julho de 2013, a Comissão considera que, dada a sua disponibilidade limitada e natureza preliminar, estes dados não constituem, nesta altura, base suficiente para questionar os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica.

3. **CONCLUSÕES**

Nos termos do artigo 73.º, n.º 1, do Regulamento REACH, a Comissão considera que as condições previstas no artigo 68.º não estão cumpridas, pelo que não elaborou um projeto de alteração do anexo XVII e não solicitou uma decisão final de acordo com o procedimento previsto no artigo 73.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

O REACH harmoniza as condições ou a proibição de fabrico, utilização ou colocação no mercado de substâncias químicas que tenham sido submetidas ao procedimento de restrição do REACH (artigos 69.º a 73.º do Regulamento REACH). Por conseguinte, quando o procedimento de restrição estiver concluído, os Estados-Membros não devem manter ou introduzir restrições nacionais diferentes das adotadas a nível da UE respeitantes aos riscos avaliados no dossiê de restrição de acordo com o anexo XV.

No presente caso dos quatro ftalatos, isso significa que, uma vez que a Comissão decidiu não adotar a proposta de restrição a nível da UE, os Estados-Membros não devem manter ou introduzir restrições nacionais respeitantes aos riscos que já foram avaliados durante o procedimento de restrição da UE.

A Comissão recorda a obrigação da ECHA de considerar, após a data de expiração (21 de fevereiro de 2015) para os quatro ftalatos enumerados no anexo XIV, se a utilização desses ftalatos em artigos apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja devidamente controlado, em conformidade com o artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento REACH. Este procedimento deve igualmente tomar em consideração a recomendação do Comité de Avaliação dos Riscos no seu parecer, a fim de acompanhar as tendências do mercado, os padrões de utilização, a carga corporal com base na biovigilância e o teor e a migração de artigos.

A Comissão considera que quaisquer novos elementos disponíveis, incluindo os dados de biovigilância referidos pela Dinamarca na sua correspondência de 9 de abril e 12 de julho de 2013, serão avaliados pela ECHA no âmbito deste procedimento. A Comissão solicitará à ECHA que inicie o procedimento ainda antes da data de expiração aplicável a estas substâncias.

No caso de surgirem preocupações relativamente a outros ftalatos classificados como tóxicos para a reprodução 1A/B deverem constituir motivo de preocupação ou no caso de novas provas científicas indicarem um risco inaceitável da exposição a esses quatro ftalatos, os riscos para a saúde humana decorrentes da exposição combinada total a todos os ftalatos classificados poderão ser avaliados e dar origem a um novo procedimento de restrição em conformidade com o artigo 69.º do Regulamento REACH.