II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

COMUNICARE A COMISIEI

privind finalizarea procesului de restricționare privind cei patru ftalați (DEHP, DBP, BBP și DIBP) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/C 260/01)

1. INTRODUCERE

La 14 aprilie 2011, în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 [1] (REACH), Danemarca a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) un dosar în conformitate cu anexa XV pentru o propunere de restricționare. Obiectivul propunerii a fost de a restrânge la nivelul UE introducerea pe piață a articolelor destinate utilizării în spații închise și a articolelor care pot veni în contact direct cu pielea sau mucoasele, care conțin unul sau mai mulți din cei patru ftalați într-o concentrație mai mare de 0,1 % în greutate din oricare material plastifiat. Cei patru ftalați sunt următorii: ftalat de bis (2-etilhexil) (DEHP; nr. CAS 117-81-7; nr. CE 204-211-0); dibutilftalat (DBP; nr. CAS 84-74-2; nr. CE 201-557-4); ftalat de benzil și butil (BBP; nr. CAS 85-68-7; nr. CE 201-622-7); ftalat de diizobutil (DIBP; nr. CAS 84-69-5; nr. CE 201-553-2). Danemarca a considerat că, datorită toxicității reproductive și a proprietăților care afectează sistemul endocrin ale acestor ftalați, prezența lor în produse și expunerea combinată la aceștia reprezintă un risc pentru sănătatea umană care nu este controlat în mod adecvat și trebuie să fie abordat la nivelul UE.

La 15 iunie 2012, în conformitate cu articolul 70 din REACH, Comitetul ECHA pentru evaluarea riscurilor (CER) și-a adoptat avizul, prin consens, cu privire la restricția propusă. În avizul său, CER a considerat că restricția propusă nu este justificată deoarece datele disponibile nu indică faptul că, în 2012, există un risc datorat expunerii combinate la cei patru ftalați. În conformitate cu CER, cerințele de reglementare existente și reducerea constantă a utilizării diminuează în continuare expunerea, astfel cum va fi cazul și datorită cerințelor de autorizare care vor fi impuse pentru aceștia în următorii câțiva ani.

La 5 decembrie 2012, în conformitate cu articolul 71 din Regulamentul REACH, Comitetul ECHA pentru analiză socioeconomică (CASE) și-a adoptat avizul, prin consens, cu privire la propunerea de restricție, în care acesta concluziona că ea nu avea nicio bază pentru a susține restricția propusă. Această concluzie se bazează pe avizul CER descris mai sus.

La 19 decembrie 2012, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul REACH, ECHA a prezentat Comisiei avizele CER și CASE.

În conformitate cu articolul 73 alineatul (1) din regulamentul REACH, în cazul în care condițiile stabilite la articolul 68 sunt îndeplinite, Comisia pregătește un proiect de modificare a anexei XVII, în termen de trei luni de la primirea avizului CASE.

---

[1] Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Cei patru ftalați sunt clasificați în categoria substanțelor toxice pentru reproducere 1B în temeiul anexei VI la Regulamentul CLP ([1]). Asemenea altor substanțe toxice pentru reproducere din categoria 1B și în conformitate cu rubrica 30 din anexa XVII la REACH, cei patru ftalați nu pot fi introduși pe piață sau utilizați, ca atare și sub formă de constituenți ai altor substanțe sau în amestecuri pentru a fi furnizate publicului larg, în cazul în care concentrația unuia dintre acești ftalați este mai mare sau egală cu 0,3 %.

Utilizarea a trei dintre acești ftalați (DEHP, DBP și BBP) în jucării și articole pentru îngrijirea copilului este limitată prin rubrica 51 din anexa XVII la regulamentul REACH. În cadrul clauzei de reexaminare incluse la această rubrică, la cererea Comisiei, ECHA a evaluat în 2010 dacă rubrica ar trebui să fie modificată în funcție de noile informații științifice. S-a concluzionat ([2]) că noile informații disponibile cu privire la utilizarea și expunerea la acești trei ftalați nu au adus o nouă perspectivă în evaluările realizate deja și utilizate ca bază pentru aceste restricții. S-a concluzionat, de asemenea, că aceste noi informații nu au indicat necesitatea unei reexaminări urgente a restricțiilor existente.

2. PRINCIPALELE ELEMENTE LUATE ÎN CONSIDERARE DE CĂTRE COMISIE ÎN EVALUAREA SA

În cazul în care se concluzionează că au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 68 din REACH și că o restricție este justificată, Comisia a luat în considerare, în special, următoarele elemente din dosarul de restricționare și din avizele comitetelor.

În primul rând, a fost dificil pentru CER să concluzioneze cu privire la contribuția celor patru ftalați la problemele de infertilitate și de sporire a formelor de cancer hormonodependente observate la oameni. De fapt, studiile de epidemiologie umană disponibile nu permit formularea unei concluzii privind o relație cauzală directă între efectele analizate (în principal antiandrogenice) și expunerea la cei patru ftalați. Pe de altă parte, CER a fost de acord că, pe baza datelor provenite din studiile pe animale, mai multe efecte păreau să fie legate de un mod de acțiune antiandrogenic. Prin urmare, comitetul a considerat toate efectele respective ca parametri utili și a selectat cele mai sensibile dintre aceste efecte pentru obținerea unui nivel de expunere la una dintre substanțele de mai sus peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși (niveluri calculate fără efect – NCFE). Cu toate acestea, CER a considerat că NCFE erau supraestimate din anumite motive, detaliate în aviz, cum ar fi utilizarea prudentă a nivelurilor dozelor inițiale ([3]).

În al doilea rând, în evaluarea expunerii, CER a evaluat scenariile propuse în dosarul de restricționare în cazul în care expunerea la ftalații cuprinși în produse poate rezulta din contactul direct cu articolele și cu praful și aerul din interior care conține cei patru ftalați. Expunerea prin aport alimentar a fost, de asemenea, inclusă în evaluare.

CER a considerat că estimările privind expunerea bazate pe modelizarea furnizată în dosarul de restricționare constituie cazul cel mai pesimist și nu sunt fiabile din mai multe motive detaliate în avizul său. Prin urmare, raporturile de caracterizare a riscurilor (RCR-urile) calculate în urma expunerii la produse în interiorul locuințelor și din aportul alimentar, au fost considerate a fi supraestimate.

Cu scopul de a obține o mai bună reprezentare a nivelurilor totale/combinate ale celor patru ftalați la care este expusă populația, CER a consultat studiile de biomonitorizare umană prezentate în dosarul din anexa XV pentru restricționare și în timpul procesului de restricționare pentru a obține estimări ale expunerii. Estimările expunerii calculate prin utilizarea respectivelor date de biomonitorizare au avut ca rezultat RCR-uri combinate pentru cei patru ftalați de 1,59 și 1,23 pentru copii și, respectiv, pentru adulți (scenariul realist cel mai defavorabil), care indică un risc de peste 1. S-a recunoscut de către CER că datele de biomonitorizare ar putea duce la unele subestimări ale expunerii, întrucât datele au fost disponibile numai pentru un număr relativ mic de persoane, care nu acoperea toate grupele de vârstă și, probabil, nu reflecta situația din întreaga Europă (deoarece datele au fost disponibile numai din Germania și Danemarca). Cu toate acestea, CER a considerat că, având în vedere faptul că studiile de biomonitorizare disponibile s-au referit la probe prelevate înainte de 2007, estimările privind expunerea nu au reflectat situația actuală și au fost supraestimate în vederea

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 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]) NFEAO (nivelul fără efecte adverse observabile) sau NMEAO (nivelul minim pentru efectul advers observat).

punerii în aplicare a legislației UE privind prezența ftalaților în materialele care intră în contact cu alimentele ([1]), cu produsele cosmetice ([2]) și cu articolele pentru îngrijirea copilului și jucării ([3]), preconizată să reducă nivelul de expunere.

Astfel cum se menționează în avizul CER, între 2007 și 2010 s-a înregistrat o reducere de 40 % a prezenței celor patru ftalați în produsele fabricate în UE, o scădere de 13 % a prezenței celor patru ftalați în articolelor importate în UE și o scădere de 35 % a prezenței celor patru ftalați în articolele comercializate în UE. S-a constatat, de asemenea, că RCR-urile calculate reprezintă rezultatul expunerii la toate articolele cu conținut de ftalați, inclusiv cele care nu sunt destinate să fie restricționate de către propunere. REC concluzionează, prin urmare, că RCR-urile calculate mai mari de 1 reprezintă în ansamblu o supraestimare a situației actuale.

În plus, CER și CASE au menționat faptul că, pentru numeroase aplicații, eliminarea treptată a celor patru ftalați și/sau a ftalaților în general a avut deja loc sau este în curs de desfășurare. În plus, pe baza unei serii de scenarii diferite, CASE a făcut o estimare cantitativă a celor patru ftalați în articolele comercializate în UE pentru 2015 și 2020. Aceste previziuni indică o scădere continuă considerabilă a prezenței celor patru ftalați în produsele din UE. Pe această bază, CER a concluzionat că scăderea curentă în volum va reduce și mai mult expunerea până la un nivel inofensiv pentru sănătatea oamenilor. CASE a fost, de asemenea, de părere că principalii factori de înlocuire fiind legislația UE – de exemplu, referitor la clasificarea celor patru ftalați ca fiind substanțe toxice pentru reproducere, legislația UE limitând utilizarea acestora în jucării și articole pentru îngrijirea copilului, precum și recentul regulament UE privind materialele din plastic care intră în contact cu alimentele –, înlocuirea celor patru ftalați cu alți plastifianți este susceptibilă să continue datorită includerii acestor ftalați în lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 59 din regulamentul REACH și în anexa XIV la regulamentul REACH și datorită faptului că planul de înlocuire trebuie să fie furnizat în momentul în care se solicită o autorizație dacă există alternative adecvate. Alți factori de piață, cum ar fi tendința de a utiliza plastifianți fără ftalați și incertitudinile privind prețurile și disponibilitatea surselor de ftalați pe termen lung, vin în sprijinul acestei tendințe de înlocuire.

În avizul său, CASE a observat că nu s-a putut efectua o evaluare a proporționalității restricției propuse, dată fiind absența de informații relevante în dosarul de restricționare în conformitate cu anexa XV sau colectate pe parcursul procesului de restricționare. Nu a existat nicio demonstrație sau o evaluare a beneficiilor restricționării propuse în legătură cu o eventuală reducere a impactului asupra sănătății. Informațiile aflate la dispoziția CASE nu permit nicio evaluare a potențialelor beneficii ecologice ale restricționării propuse. În ceea ce privește costurile înlocuirii pentru industrie, CASE a constatat că prețurile pentru substanțele alternative (cuprinzând atât plastifianții pe bază de ftalați, cât și cei pe bază de alte substanțe decât ftalații) se situează, în general, la un nivel cu 0 %-30 % mai mare. CASE a avut la dispoziție informații limitate cu privire la reformulare și la alte costuri relevante de înlocuire, dată fiind marea varietate de aplicații. În ansamblu, CASE a estimat că soluțiile alternative sunt disponibile din punct de vedere tehnic la costuri accesibile pentru majoritatea aplicațiilor. Cu toate acestea, restricția propusă ar putea avea un impact economic negativ asupra sectorului de reciclare a PVC–ului sau ar putea necesita mai mult timp și mai multe resurse pentru înlocuire în anumite sectoare (de exemplu, în industria aerospațială). CASE a menționat, de asemenea, faptul că, având în vedere domeniul larg de aplicare a propunerii, nu s-a demonstrat că restricția propusă ar fi, într-adevăr, măsura cea mai adecvată.

La 9 aprilie și la 12 iulie 2013, Danemarca a furnizat Comisiei informații suplimentare, solicitând ca aceste informații să fie luate în considerare de către Comisie înainte de luarea unei decizii. Informațiile menționate s-au axat cu prioritate pe date provenite din studii de biomonitorizare și asupra prezenței celor patru ftalați în articolele importate. Comisia a solicitat secretariatului ECHA să realizeze o evaluare preliminară a măsurii în care aceste date ar fi de natură să conteste avizele CER și CASE.

În evaluarea sa preliminară, secretariatul ECHA a concluzionat că, pe baza noilor date de biomonitorizare disponibile pentru populația daneză, expunerea în statul membru respectiv în 2011 a fost aproximativ la jumătate din valorile din 2007, confirmând astfel ipotezele unei tendințe descendente și concluziile CER și CASE. Datele de biomonitorizare pentru populația din alte state membre ale UE nu au fost, cu toate acestea, disponibile publicului. Acestea au fost considerate de către ECHA ca fiind prea provizorii (deoarece nu au făcut obiectul unei evaluări *inter pares*) pentru a putea efectua o analiză adecvată și pentru a trage o concluzie definitivă, precum și pentru a repune în discuție avizele CER și CASE.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4) și Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

([2]) Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

([3]) Directiva 2005/84/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2005 (JO L 344, 27.12.2005, p. 40), în prezent la rubrica 51 din anexa XVII la REACH.

În plus, Secretariatul ECHA a estimat că datele și considerațiile suplimentare furnizate de Danemarca privind prezența ftalaților în articolele importate nu permit formularea unei concluzii diferite de concluziile CER și CASE. Cu toate că ar fi putut fi mai puțin exagerate decât a presupus CASE, datele nu contrazic ipoteza CER în ceea ce privește o tendință de scădere a volumului de ftalați în articolele de pe piața UE, ceea ce pare a fi confirmat de evaluarea preliminară efectuată de către ECHA privind datele de biomonitorizare.

Pe baza evaluării preliminare efectuate de Secretariatul ECHA în ceea ce privește informațiile indicate de Danemarca în corespondența sa din 9 aprilie și din 12 iulie 2013, Comisia consideră că, având în vedere disponibilitatea limitată și caracterul lor provizoriu, aceste date nu reprezintă, în acest stadiu, o bază suficientă pentru a repune în discuție avizele CER și CASE.

3. **CONCLUZII**

În conformitate cu articolul 73 alineatul (1) din REACH, Comisia consideră că cerințele prevăzute la articolul 68 nu sunt îndeplinite și, prin urmare, nu a elaborat un proiect de modificare a anexei XVII și nu a luat o decizie finală în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 73 alineatul (2) din regulamentul REACH.

REACH armonizează condițiile de autorizare sau interzicere a producției, utilizării sau introducerii pe piață a substanțelor chimice care au făcut obiectul procesului de restricționare REACH (articolele 69-73 din Regulamentul REACH). Prin urmare, odată ce procesul de restricționare este finalizat, statele membre nu ar trebui să mențină sau să introducă restricții naționale diferite de cele adoptate la nivelul UE care să vizeze riscurile evaluate în dosarul de restricționare „anexa XV”.

În cazul de față al celor patru ftalați, aceasta înseamnă că, întrucât Comisia a decis să nu adopte restricția propusă la nivelul UE, statele membre nu ar trebui să mențină sau să introducă restricții naționale care să vizeze riscurile deja evaluate în cursul procesului de restricționare al UE.

Comisia reamintește că ECHA are obligația să examineze, după data de caducitate (21 februarie 2015) aplicabilă celor patru ftalați enumerați în anexa XIV, dacă utilizarea respectivilor ftalați în produse prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, risc care nu este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu articolul 69 alineatul (2) din REACH. Această procedură ar trebui, de asemenea, să țină seama de recomandarea CER, în avizul său, de a monitoriza tendințele de piață, modurile de folosire, conținutul corporal pe baza biomonitorizării, conținutul și migrarea din produse a respectivelor substanțe.

Comisia consideră că orice noi date disponibile, inclusiv noile date de biomonitorizare, astfel cum sunt menționate de autoritățile daneze în corespondența sa din 9 aprilie și 12 iulie 2013, vor fi evaluate de ECHA în cadrul acestei proceduri. Comisia va solicita ECHA să inițieze această procedură deja înainte de data expirării aplicabilă acestor substanțe.

În cazul în care apar preocupări legate de posibilitatea ca alți ftalați care sunt clasificați drept substanțe toxice pentru reproducere 1A/B să fie luați în considerare sau în cazul în care noi dovezi științifice indică un risc inacceptabil în urma expunerii la cei patru ftalați, ar putea fi evaluat riscul pentru sănătatea umană care derivă din expunerea combinată totală la toți ftalații clasificați și s-ar putea ajunge la un nou proces de restricționare, în conformitate cu articolul 69 din regulamentul REACH.