II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

OZNÁMENIE KOMISIE

o ukončení procesu obmedzenia pre štyri ftaláty (DEHP, DBP, BBP a DIBP) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

(Text s významom pre EHP)

(2014/C 260/01)

1. ÚVOD

Dňa 14. apríla 2011 predložilo Dánsko v súlade s článkom 69 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([1]) (ďalej len „REACH“) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „ECHA“) dokumentáciu podľa prílohy XV k návrhu obmedzenia. Návrh mal na úrovni EÚ obmedziť umiestňovanie výrobkov na trh určených na použitie vo vnútri a výrobkov, ktoré by mohli prísť do priameho kontaktu s pokožkou alebo sliznicou, ktoré obsahujú jeden alebo viac zo štyroch ftalátov v koncentrácii vyššej ako 0,1 % váhy akéhokoľvek plastifikovaného materiálu. Ide o tieto štyri ftaláty: DEPH [bis(2-etylhexyl)-ftalát]; č. CAS 117-81-7; ES č. 204-211-0); DBP (dibutyl-ftalát; č. CAS 84-74-2; ES č. 201-557-4); BBP (benzyl-butyl-ftalát; č. CAS 85-68-7; ES č. 201-622-7); DIBP (diizobutyl-ftalát; č. CAS 84-69-5; ES č. 201-553-2). Dánsko dospelo k záveru, že vzhľadom na reprodukčnú toxicitu a endokrinné disruptory týchto ftalátov, predstavuje ich prítomnosť vo výrobkoch a ich kombinovaná expozícia riziko pre ľudské zdravie, ktoré nie je dostatočne kontrolované, a preto je potrebné riešiť tento problém na úrovni EÚ.

Dňa 15. júna 2012 v súlade s článkom 70 REACH prijal Výbor ECHA pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) konsenzom svoje stanovisko o návrhu obmedzenia. Vo svojom stanovisku sa RAC domnieva, že navrhované obmedzenie nie je odôvodnené, pretože z dostupných údajov nevyplýva, že by v roku 2012 existovalo riziko kombinovanej expozície týmto štyrom ftalátom. Podľa RAC existujúce regulačné požiadavky a následné zníženie, ktoré je v platnosti, ďalej znižujú expozíciu, rovnako ako aj požiadavky v súvislosti s povolením, ktoré sa budú na tieto ftaláty uplatňovať v najbližších rokoch.

Dňa 5. decembra 2012 v súlade s článkom 71 REACH prijal Výbor ECHA pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“) konsenzom stanovisko k navrhovanému obmedzeniu, v ktorom dospel k záveru, že neexistuje základ pre podporu navrhovaného obmedzenia. Tento záver je založený na uvedenom stanovisku RAC.

Dňa 19. decembra 2012 v súlade s článkom 72 REACH predložila ECHA Komisii stanovisko RAC a SEAC.

Podľa článku 73 ods. 1 REACH, v prípade, ak sú podmienky uvedené v článku 68 splnené, pripraví Komisia návrh zmeny prílohy XVII v lehote do troch mesiacov od prijatia stanoviska SEAC.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Uvedené štyri ftaláty sú klasifikované ako látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 1B podľa prílohy VI k nariadeniu CLP ([1]). Rovnako ako ostatné látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 1B a v súlade s položkou 30 prílohy XVII k REACH, tieto štyri ftaláty nemôžu byť umiestnené na trh alebo používané ako také, ako zložky iných látok alebo v zmesiach a nemôžu byť dodávané širokej verejnosti, ak je koncentrácia jedného z týchto ftalátov vyššia alebo rovná 0,3 %.

Použitie troch týchto ftalátov (DEHP, DBP a BBP) v hračkách a výrobkoch pre deti je obmedzené položkou 51 prílohy XVII REACH. V rámci doložky o preskúmaní zahrnutej do tohto zápisu posúdila ECHA v roku 2010 na žiadosť Komisie, či by mal byť tento zápis vo svetle nových vedeckých informácií upravený. Dospelo sa k záveru ([2]), že nové dostupné informácie o využití a expozícii týmto trom ftalátov nepriniesli novú perspektívu pre už prijaté a používané ustanovenia, ktorá by slúžila ako podklad pre tieto obmedzenia. Taktiež sa dospelo k záveru, že tieto nové informácie neznamenajú potrebu urgentného nového preskúmania existujúcich obmedzení.

2. KĽÚČOVÉ PRVKY POSUDZOVANÉ KOMISIOU V JEJ HLAVNOM HODNOTENÍ

Pri rozhodovaní, či sú podmienky uvedené v článku 68 REACH splnené a či je obmedzenie oprávnené, zvažovala Komisia predovšetkým ďalej uvedené prvky dokumentácie o obmedzeniach a stanovísk výborov.

Po prvé pre RAC bolo zložité dospieť k záveru, či uvedené štyri ftaláty prispievajú k problémom s plodnosťou a či zvyšujú výskyt na hormónoch závislých typov rakoviny pozorovanej na ľuďoch. Dostupné epidemiologické štúdie na ľuďoch v skutočnosti nedovoľujú vyvodenie záveru a priamej príčinnej súvislosti medzi skúmanými typmi (hlavne anti-androgénnymi) a vystavením štyrom ftalátom. Na druhej strane však RAC na základe údajov týkajúcich sa zvierat odsúhlasila, že viaceré účinky súvisia s anti-androgénnym spôsobom účinku. Výbor preto považuje všetky tieto účinky za relevantné ukazovatele a určil najcitlivejšie z týchto účinkov na odvodenie úrovne expozície menovanej látke, pričom by ľudia nemali byť vystavení vyššej hodnote tejto úrovne (odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, ďalej len „DNEL“). Napriek tomu však RAC usúdil, že odvodené DNEL boli nadhodnotené z určitých dôvodov, ktoré sú podrobne opísané v správe o použití konzervatívnej úrovne koncentrácie ([3]).

Po druhé v posúdení expozície vyhodnotil RAC scenáre navrhnuté v dokumentácii o obmedzeniach, pri ktorých môže k expozícii ftalátom obsiahnutým vo výrobkoch dôjsť prostredníctvom priameho styku s výrobkami, s prachom a so vzduchom vo vnútorných priestoroch, ktoré obsahujú tieto štyri ftaláty. Expozícia prostredníctvom príjmu potravy bola taktiež zahrnutá do vyhodnotenia.

RAC považovala odhady expozície, založené na modeloch uvedených v dokumentácii o obmedzeniach, za najhoršie možné prípady, a z dôvodov uvedených vo svojom stanovisku za nespoľahlivé. Preto sú kalkulované ukazovatele charakterizovania rizika (ďalej len „RCR“) z expozície výrobkom, z vonkajšieho prostredia a z prijímania potravy považované za nadhodnotené.

S cieľom získať lepšiu predstavu o celkovej/kombinovanej úrovni expozície populácie štyrom ftalátom považuje RAC biomonitorovacie štúdie ľudí, ktoré boli sprístupnené v dokumentácii o obmedzeniach v prílohe XV a počas procesu obmedzenia, za vhodné na odvodenie odhadov expozície. Odhady expozície vypočítané použitím týchto biomonitorovacích údajov v kombinácii s RCR pre štyri ftaláty vo výške 1,59 a 1,23 pre dieťa, resp. pre dospelého (najhorší možný prípad), indikujú riziko vyššie ako 1. RAC uznal, že biomonitorovacie údaje mohli viesť k podhodnoteniu expozície, pretože tieto boli údaje boli dostupné len v súvislosti s relatívne malým počtom ľudí, nezahŕňali všetky vekové skupiny a zrejme neodrážali situáciu v celej Európe (keďže boli dostupné len údaje z Nemecka a Dánska). Napriek tomu RAC predpokladal, že vzhľadom na to, že sa biomonitorovacie štúdie týkali vzoriek odobratých pred rokom 2007, odhady expozície neodrážali súčasnú situáciu a boli nadhodnotené z pohľadu vykonávania platných právnych predpisov

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 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 (hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku) alebo LOAEL (najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom).

EÚ týkajúcich sa ftalátov v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami ([1]), v kozmetike ([2]), vo výrobkoch pre deti a v hračkách ([3]), v ktorých sa predpokladalo zníženie expozície.

Tak ako to je to uvedené v stanovisku RAC, došlo v priebehu rokov 2007 až 2010 k 40 % poklesu prítomnosti týchto štyroch ftalátov vo výrobkoch vyrábaných v EÚ, k 13 % poklesu štyroch ftalátov vo výrobkoch dovážaných do EÚ a k 35 % poklesu množstva štyroch ftalátov vo výrobkoch predávaných na trhu EÚ. Tiež bolo konštatované, že vypočítané RCR predstavujú výsledok expozície všetkým výrobkom obsahujúcim ftaláty, vrátane tých, na ktoré sa navrhované obmedzenie nemá nevzťahovať. RAC preto dospel k záveru, že vypočítané RCR nad hodnotu 1 boli v porovnaní so súčasnou situáciou všeobecne nadhodnotené.

RAC a SEAC okrem toho uviedli, že v mnohých prípadoch sa už postupné zníženie štyroch ftalátov a/alebo ftalátov ako takých uskutočnilo alebo práve prebieha. Okrem toho SEAC na základe viacerých rozličných scenárov vypracoval projekcie množstiev štyroch ftalátov vo výrobkoch v rámci EÚ v období rokov 2015 až 2020. Tieto projekcie naznačili značné zníženie prítomnosti štyroch ftalátov vo výrobkoch v EÚ. Na základe uvedeného dospel RAC k názoru, že prebiehajúce znižovanie tohto množstva povedie k ďalšiemu zníženiu expozície na úroveň, ktorá nebude pre ľudské zdravie predstavovať žiadne ohrozenie. SEAC taktiež zastával názor, že hlavnými činiteľmi substitúcie sú európske právne predpisy – napríklad o klasifikácii štyroch ftalátov ako látok poškodzujúcich reprodukciu, európske právne predpisy obmedzujúce ich použitie v hračkách a výrobkoch pre deti, ako aj európske právne prepisy týkajúce sa materiálov určených na styk s potravinami – očakáva sa pritom, že substitúcia týchto štyroch ftalátov inými plastifikátormi bude pokračovať, a to z dôvodu zaradenia týchto ftalátov do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľké obavy podľa článku 59 REACH a prílohy XIV k REACH, ako aj pre fakt, že pri podaní žiadosti o udelenie povolenia musí byť predložený aj substitučný plán, ak sú k dispozícii vhodné alternatívy. Iné trhové faktory, ako napríklad trend používania plastifikátorov bez obsahu ftalátov, dlhodobá cenová neistota a dostupnosť ftalátových surovín takisto podporujú trend substitúcie.

SEAC nemohol posúdiť proporcionalitu navrhovaného obmedzenia, pretože mu chýbali relevantné údaje z dokumentácie o obmedzeniach v prílohe XV a údaje zozbierané počas procesu obmedzenia. Nedisponoval preukázaním ani posúdením výhod navrhovaného obmedzenia z pohľadu možného zníženia dosahov na zdravie. Údaje, ktoré mal SEAC k dispozícii, neumožňovali posúdenie potenciálnych výhod navrhovaného obmedzenia z pohľadu životného prostredia. V súvislosti s nákladmi príslušného odvetvia spojenými so substitúciou SEAC zistil, že ceny alternatív vrátane ftalátových a bez-ftalátových plastifikátorov sú vo všeobecnosti o 0 % až 30 % vyššie. SEAC mal v kontexte širokého spektra účelov použitia len obmedzené údaje o úprave a ostatný relevantných nákladoch na substitúciu. SEAC celkovo odhadol, že alternatívy sú technicky dostupné za primeranú cenu pre väčšinu účelov. Navrhované obmedzenie však môže mať nepriaznivý hospodársky vplyv na sektor recyklovania PVC, resp. si môže vyžiadať viac času a zdrojov na substitúciu v určitých sektoroch (napr. letecký a kozmický priemysel). SEAC ďalej poznamenal, že berúc do úvahy veľmi široký rozsah pôsobnosti návrhu, nebolo preukázané, že navrhované obmedzenie by bolo skutočne tým najvhodnejším opatrením.

Dánsko poskytlo Komisii 9. apríla a 12. júla 2013 odkazy na ďalšie informácie so žiadosťou, aby Komisia zvážila tieto informácie pred prijatím rozhodnutia. Informácie odkazovali najmä na údaje z biomonitorovacích štúdií a na prítomnosť týchto štyroch ftalátov v dovážaných výrobkoch. Komisia požiadala sekretariát ECHA, aby uskutočnil predbežné hodnotenie, či by išlo o informácie takého charakteru, ktorý by mohol spochybniť stanoviská RAC a SEAC.

V predbežnom hodnotení dospel sekretariát ECHA k záveru, že na základe nových dostupných biomonitorovacích údajov týkajúcich sa dánskeho obyvateľstva predstavovala expozícia v tomto členskom štáte v roku 2011 približne polovicu hodnoty z roku 2007, a teda sa potvrdili predpoklady klesajúceho trendu a závery RAC a SEAC. Biomonitorovacie údaje pre obyvateľstvo z iných členských štátov EÚ však neboli verejne dostupné. ECHA ich považovala za príliš predbežné (keďže neboli partnersky preskúmané), aby bolo možné vykonať riadnu analýzu a vyvodiť pevné závery, a na spochybnenie stanovísk RAC a SEAC.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27.októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4) a nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

([2]) Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/84/ES zo 14. decembra 2005 (Ú. v. EÚ L 344, 27.12.2005, s. 40), ktoré je v súčasnosti začlenená pod položku 51 prílohy XVII k REACH.

Okrem toho sa sekretariát ECHA domnieval, že údaje a ďalšie úvahy, ktoré Dánsko poskytlo ohľadom prítomnosti ftalátov v dovezených výrobkov, neumožňujú dospieť k odlišnému záveru ako sú závery RAC a SEAC. Údaje nie sú v rozpore s predpokladom RAC o klesajúcom trende objemu ftalátov vo výrobkoch na trhu EÚ (hoci tento nebol taký prudký ako predpokladal SEAC), čo pravdepodobne potvrdilo predbežné hodnotenie, ktoré ECHA uskutočnila v súvislosti s biomonitorovacími údajmi.

Na základe predbežného hodnotenia vykonaného sekretariátom ECHA o informáciách, na ktoré sa Dánsko odvoláva vo svojich listoch z 9. apríla a 12. júla 2013, sa Komisia domnieva, že vzhľadom na obmedzenú dostupnosť a predbežný charakter nepredstavujú tieto údaje v tejto fáze dostatočný základ na konanie proti stanovisku RAC a SEAC.

3. **ZÁVERY**

Podľa článku 73 ods. 1 REACH považuje Komisia podmienky ustanovené článkom 68 za nesplnené, a preto nepripravila návrh na zmenu prílohy XVII ani neusilovala o konečné rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 73 ods. 2 REACH.

REACH zosúlaďuje podmienky zákazu výroby, použitia a umiestnenia na trh chemických látok, ktoré prešli procesom obmedzenia REACH (články 69 až 73 REACH). Preto by členské štáty po ukončení procesu obmedzenia nemali zachovať ani zaviesť vnútroštátne obmedzenia odlišné od tých, ktoré boli prijaté na európskej úrovni, a ktoré riešia riziká vyhodnotené v prílohe XV dokumentácie o obmedzeniach.

V prípade týchto štyroch ftalátov to znamená, že vzhľadom na to, že sa Komisia rozhodla neprijať navrhované obmedzenie na úrovni EÚ, členské štáty by nemali zachovať ani zaviesť vnútroštátne obmedzenia, ktoré riešia riziká už vyhodnotené počas procesu obmedzenia EÚ.

Komisia pripomína, že v súlade s článkom 69 ods. 2 REACH je povinnosťou ECHA, aby po dátume (21. február 2015) stanovenom pre štyri ftaláty uvedené v prílohe XIV posúdila, či použitie týchto ftalátov vo výrobkoch predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, ktoré nie je adekvátne kontrované. Tento postup taktiež umožňuje vyhovieť odporúčaniu obsiahnutom v stanovisku RAC týkajúcom sa monitorovania trhových trendov, spôsobu použitia, zaťaženia organizmu na základe biomonitoringu, obsahu týchto látok vo výrobkoch a ich uvoľňovania z výrobkov.

Komisia sa domnieva, že akékoľvek nové údaje, vrátane nových biomonitorovacích údajov predložených Dánskom v pripomienkach z 9. apríla a 12. júla 2013, zhodnotí ECHA podľa tohto postupu. Komisia požiada ECHA, aby začala tento postup už pred dátumom zákazu pre tieto látky.

V prípade, že vzniknú otázky, či by ostatné ftaláty, ktoré sú klasifikované ako látky poškodzujúce reprodukciu (1A/B), mali vzbudzovať obavy, resp. v prípade nových vedeckých dôkazov naznačujúcich neprijateľné riziko expozície týmto štyrom ftalátom, mohlo by sa vykonať posúdenie rizika pre ľudské zdravie vyplývajúceho z celkovej kombinovanej expozície všetkým ftalátom, čo by mohlo viesť k novému procesu obmedzenia podľa článku 69 REACH.