II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

SPOROČILO KOMISIJE

o končanem postopku za omejitev štirih ftalatov (DEHP, DBP, BBP in DIBP) v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

(2014/C 260/01)

1. UVOD

Danska je 14. aprila 2011 v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([1]) (Uredba REACH) Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) predložila dokumentacijo iz Priloge XV ter tako vložila predlog za omejitev. Predlog se je nanašal na omejitev na ravni EU dajanja v promet izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v zaprtih prostorih, in izdelkov, ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo ali sluznico ter vsebujejo enega ali več od štirih ftalatov v koncentracijah, ki presegajo 0,1 masnega % plastificiranega materiala. Gre za naslednje štiri ftalate: DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat; št. CAS 117-81-7; št. EC 204-211-0); DBP (dibutil ftalat; št. CAS 84-74-2; št. EC 201-557-4); BBP (benzil butil ftalat; št. CAS 85-68-7; št. EC 201-622-7); DIBP (diizobutil ftalat; št. CAS 84-69-5; št. EC 201-553-2). Danska je menila, da prisotnost ftalatov v izdelkih in kombinirana izpostavljenost tem ftalatom zaradi njihove strupenosti za razmnoževanje in lastnosti povzročiteljev endokrinih motenj pomeni tveganje za zdravje ljudi, ki ni ustrezno nadzorovano in bi ga bilo treba obravnavati na ravni EU.

Odbor za oceno tveganja (RAC) Evropske agencije za kemikalije (ECHA) je v skladu s členom 70 Uredbe REACH 15. junija 2012 soglasno sprejel mnenje o predlagani omejitvi. RAC je menil, da predlagana omejitev ni upravičena, saj razpoložljivi podatki ne potrjujejo, da bi v letu 2012 kombinirana izpostavljenost tem štirim ftalatom pomenila tveganje. Po navedbah RAC veljavne regulativne zahteve in posledično zmanjšanje uporabe še dodatno zmanjšujejo izpostavljenost, kar velja tudi za zahteve za izdajo dovoljenja, ki bodo za te ftalate predpisane v naslednjih nekaj letih.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) Evropske agencije za kemikalije je v skladu s členom 71 Uredbe REACH 5. decembra 2012 soglasno sprejel mnenje o predlagani omejitvi, v katerem je ugotovil, da ni podlage, da se predlagana omejitev potrdi. Ta ugotovitev temelji na zgoraj opisanem mnenju RAC.

ECHA je 19. decembra 2012 v skladu s členom 72 Uredbe REACH Komisiji predložila mnenji RAC in SEAC.

Če so pogoji iz člena 68 izpolnjeni, Komisija v skladu s členom 73(1) Uredbe REACH pripravi osnutek spremembe Priloge XVII v treh mesecih po prejemu mnenja SEAC.

([1]) Uredba (ES) št. 1907/2006[1] Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Štirje ftalati so razvrščeni kot snovi kategorije 1B, strupene za razmnoževanje, v skladu s Prilogo VI k Uredbi CLP ([1]). Tako kot druge snovi kategorije 1B, strupene za razmnoževanje, in v skladu z vnosom 30 Priloge XVII k Uredbi REACH se štirje ftalati ne smejo dajati v promet ali se uporabljati kot snovi, kot sestavine drugih snovi ali v zmeseh, namenjenih splošni uporabi, kadar je koncentracija teh ftalatov večja ali enaka 0,3 %.

Uporaba treh navedenih ftalatov (DEHP, DBP in BBP) v igračah in predmetih za nego otrok je omejena z vnosom 51 Priloge XVII k Uredbi REACH. V okviru klavzule o pregledu iz tega vnosa je ECHA v letu 2010 na zahtevo Komisije ocenila, ali bi bilo treba vnos glede na nove znanstvene informacije spremeniti. Ugotovila je ([2]), da razpoložljive nove informacije o uporabah navedenih treh ftalatov in izpostavljenosti njim ne pomenijo novih vidikov za že opravljene ocene, ki so bile uporabljene kot osnova za navedene omejitve. Ugotovila je tudi, da te nove informacije niso potrdile, da bi bilo treba obstoječe omejitve nujno ponovno pregledati.

2. GLAVNE PRVINE, KI JIH JE KOMISIJA UPOŠTEVALA PRI OCENJEVANJU

Komisija je pri odločanju o tem, ali so pogoji iz člena 68 Uredbe REACH izpolnjeni in omejitev upravičena, upoštevala zlasti naslednje prvine dokumentacije za omejitev in mnenja odborov.

Prvič, RAC je težko sklepal, kako štirje ftalati vplivajo na težave z neplodnostjo in povečanje hormonsko odvisnih rakov, opaženih pri ljudeh. Na podlagi dejansko razpoložljivih epidemioloških študij pri ljudeh ni bilo mogoče sklepati, da obstaja neposredna vzročna povezava med obravnavanimi učinki (večinoma antiandrogenimi) in izpostavljenostjo štirim ftalatom. Po drugi strani pa se je RAC strinjal, da je bilo iz podatkov o živalih za več učinkov razvidno, da so povezani z antiandrogenim načinom delovanja. Odbor je zato vse navedene učinke upošteval kot ustrezne končne točke in za izpeljavo ravni izpostavljenosti snovi, ki se pri ljudeh ne bi smela preseči, izbral najobčutljivejše (izpeljana raven brez učinka, DNEL). Vendar pa je RAC menil, da je izpeljana DNEL zaradi nekaterih razlogov, navedenih v mnenju, kot je uporaba konservativnih začetnih ravni odmerkov ([3]), previsoka.

Drugič, RAC je v oceni izpostavljenosti ocenil scenarije, predlagane v dokumentaciji za omejitev, kjer do izpostavljenosti ftalatom v izdelkih lahko pride preko neposrednega stika z izdelki ter preko prahu in zraka v zaprtih prostorih, ki vsebujeta te štiri ftalate. Pri oceni je upošteval tudi izpostavljenost preko vnosa hrane.

RAC je menil, da gre pri ocenah izpostavljenosti na podlagi podatkov iz dokumentacije za omejitev za najslabši možen scenarij in da te niso zanesljive iz več razlogov, ki jih je pojasnil v svojem mnenju. Zato se izračunane stopnje opredelitve tveganja pred izpostavljenostjo izdelkom v zaprtem prostoru ter z vnosom hrane štejejo za previsoke.

RAC je obravnaval študije biološkega monitoringa pri ljudeh, ki so bile predložene v dokumentaciji za omejitev iz Priloge XV in med postopkom za omejitev, da bi izpeljal ocene izpostavljenosti ter tako dobil boljšo predstavo o skupnih/kombiniranih ravneh izpostavljenosti prebivalstva štirim ftalatom. Rezultat ocen izpostavljenosti, izračunanih z uporabo navedenih podatkov biološkega monitoringa, so bile kombinirane stopnje opredelitve tveganja za štiri ftalate, in sicer 1,59 za otroke in 1,23 za odrasle (razumni najslabši primer), tako da se tveganje šteje od 1 naprej. RAC je priznal, da bi lahko podatki biološkega monitoringa privedli do nekoliko prenizko ocenjene izpostavljenosti, saj so bili na voljo le podatki za razmeroma majhno število ljudi in niso zajemali vseh starostnih skupin ter najverjetneje niso odražali razmer po vsej Evropi (na voljo so bilo samo podatki Nemčije in Danske). Glede na to, da so se razpoložljive

([1]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 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 (raven brez opaženega škodljivega učinka) ali LOAEL (najnižja raven z opaženim škodljivim učinkom).

študije biološkega monitoringa nanašale na vzorce, odvzete pred letom 2007, je RAC menil, da ocene izpostavljenosti ne odražajo sedanjih razmer in so ocenjene previsoko, saj naj bi izvajanje zakonodaje EU s področja ftalatov v materialih, namenjenih za stik z živili ([1]), v kozmetičnih izdelkih ([2]) ter izdelkih za nego otrok in igračah ([3]), zmanjšalo izpostavljenost.

Kakor je navedel RAC v svojem mnenju, se je med letoma 2007 in 2010 prisotnost štirih ftalatov v izdelkih, proizvedenih v EU, zmanjšala za 40 %, v uvoženih izdelkih v EU za 13 % ter v izdelkih, ki se tržijo v EU, za 35 %. Ugotovil je tudi, da so izračunane stopnje opredelitve tveganja posledica izpostavljenosti vsem izdelkom, ki vsebujejo ftalate, tudi tistim, katerih omejitev v predlogu ni bila predvidena. RAC je zato sklenil, da so bile izračunane stopnje opredelitve tveganja, večje od 1, na splošno previsoko ocenjene glede na sedanje stanje.

Poleg tega sta RAC in SEAC opozorila, da je bilo v številnih primerih postopno opuščanje štirih ftalatov in/ali ftalatov na splošno že opravljeno ali se še izvaja. Poleg tega je SEAC na podlagi različnih scenarijev napovedal količino štirih ftalatov v izdelkih, ki naj bi se dali v promet v EU v letih 2015 in 2020. Navedeni napovedi sta vključevali nadaljnje znatno zmanjšanje štirih ftalatov v izdelkih v EU. Na tej podlagi je RAC sklepal, da bo trenutno zmanjševanje količin nadalje zmanjševalo izpostavljenost do ravni brez tveganja za zdravje ljudi. Tudi SEAC je menil, da je ravno zakonodaja EU – na primer razvrstitev štiri ftalatov kot strupenih za razmnoževanje, zakonodaja EU, ki omejuje njihovo uporabo v igračah in izdelkih za nego otrok, ter zakonodaja EU o plastičnih materialih, namenjenih za stik z živili – glavni dejavnik nadomeščanja, tako da se pričakuje nadaljnje nadomeščanje štirih ftalatov z drugimi plastifikatorji zaradi vključevanja teh ftalatov na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v skladu s členom 59 Uredbe REACH in v Prilogo XIV k Uredbi REACH ter dejstva, da je ob vložitvi vloge za izdajo dovoljenja treba predložiti tudi načrt nadomestitve, če so na voljo ustrezne alternative. Drugi tržni dejavniki, kot so naraščajoča uporaba neftalatnih plastifikatorjev ter negotovost dolgoročnih cen in razpoložljivost zalog ftalatov, govorijo v prid tej nadomestitvi.

SEAC je v svojem mnenju opozoril, da ni mogel oceniti sorazmernosti predlagane omejitve, ker ni bilo ustreznih podatkov v dokumentaciji za omejitev iz Priloge XV, ustrezni podatki pa tudi niso bili zbrani med postopkom za določitev omejitev. Koristi predlagane omejitve, ki bi bile povezane z morebitnim zmanjšanim vplivom na zdravje, niso bile dokazane niti ocenjene. Informacije, ki jih je imel na voljo SEAC, niso omogočale ocene morebitnih okoljskih prednosti predlagane omejitve. Glede stroškov, ki naj bi jih imela industrija z nadomeščanjem, je SEAC ugotovil, da so cene nadomestnih snovi (vključno s ftalatnimi in neftalatnimi plastifikatorji) na splošno od 0 do 30 % višje. SEAC je glede na številne uporabe imel na voljo malo informacij o preformulaciji in drugih ustreznih stroških nadomeščanja. Na splošno je SEAC ocenil, da so za večino uporab tehnično na voljo druge možnosti, ki so cenovno dostopne. Vendar pa bi predlagana omejitev lahko negativno gospodarsko vplivala na sektor recikliranja PVC ali pa zahtevala več časa in virov za nadomestitev v nekaterih sektorjih (npr. v letalski in vesoljski industriji). SEAC je navedel tudi, da navkljub zelo širokemu področju uporabe predloga ni bilo dokazano, da bi bila predlagana omejitev dejansko najustreznejši ukrep.

Danska je 9. aprila in 12. julija 2013 Komisiji predložila sklicevanja na dodatne informacije s prošnjo, da Komisija te informacije preuči pred sprejetjem odločitve. Informacije so se nanašale predvsem na podatke iz študij biološkega monitoringa in prisotnost štirih ftalatov v uvoženih izdelkih. Komisija je sekretariat ECHA pozvala, naj opravi predhodno oceno, ali bi ti podatki lahko izpodbijali mnenji RAC in SEAC.

Sekretariat ECHA je v svoji predhodni oceni ugotovil, da je na podlagi novih razpoložljivih podatkov biološkega monitoringa za dansko prebivalstvo izpostavljenost v tej državi članici v letu 2011 znašala približno polovico vrednosti iz leta 2007, kar potrjuje predpostavke o padajočem trendu in ugotovitve RAC in SEAC. Podatki biološkega monitoringa iz drugih držav članic EU pa niso bili javno dostopni. ECHA je podatke ocenila kot izrazito predhodne narave (strokovno nepregledane), na podlagi katerih ne more opraviti ustrezne analize in priti do jasnih ugotovitev, s katerimi bi lahko izpodbijala mnenji RAC in SEAC.

([1]) Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4) ter Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

([2]) Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169).

([3]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/84/ES z dne 14. decembra 2005 (UL L 344, 27.12.2005, str. 40), trenutno pod vnosom 51 Priloge XVII k Uredbi REACH.

Poleg tega je sekretariat ECHA ocenil, da na podlagi podatkov in dodatnih preudarkov, ki jih je Danska predložila o prisotnosti ftalatov v uvoženih izdelkih, ni mogoče priti do ugotovitev, ki so drugačne od tistih, do katerih sta prišla RAC in SEAC. Čeprav so podatki o padajočem trendu količine ftalatov v izdelkih na trgu EU manj izraziti kot predvideva SEAC, pa ti niso v nasprotju s predpostavko RAC, kar potrjuje tudi predhodna ocena ECHA o podatkih biološkega monitoringa.

Na podlagi predhodne ocene, ki jo je izvedel sekretariat ECHA o podatkih, ki jih je Danska predložila 9. aprila in 12. julija 2013, Komisija meni, da ti podatki zaradi njihove omejene razpoložljivosti in predhodne narave na tej stopnji ne zagotavljajo zadostne podlage za izpodbijanje mnenj RAC in SEAC.

3. **SKLEPNE UGOTOVITVE**

Komisija v skladu s členom 73(1) Uredbe REACH meni, da pogoji iz člena 68 niso izpolnjeni, zato ni pripravila osnutka sprememb Priloge XVII in si ni prizadevala doseči končne odločitve v skladu s postopkom iz člena 73(2) Uredbe REACH.

Uredba REACH harmonizira pogoje za proizvodnjo, uporabo ali dajanje v promet ali prepoved kemijskih snovi, ki so bile v postopku za omejitve Uredbe REACH (členi 69 do 73 Uredbe REACH). Države članice po končanem postopku za omejitev ne bi smele ohraniti ali uvesti nacionalnih omejitev, ki bi se razlikovale od tistih na ravni EU, ki se nanašajo na tveganja, ocenjena v dokumentaciji za omejitev iz Priloge XV.

Ker se je Komisija odločila, da predlagane omejitve na ravni EU ne sprejme, to v primeru štirih ftalatov pomeni, da države članice ne bi smele ohraniti ali uvesti nacionalnih omejitev, ki zadevajo tveganja, ocenjena v postopku EU za omejitve.

Komisija opozarja, da mora ECHA v skladu s členom 69(2) Uredbe REACH po datumu poteka (tj. 21. februarju 2015) preučiti, ali uporaba štirih ftalatov iz Priloge XIV v izdelkih pomeni neustrezno nadzorovano tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Pri tem postopku bi se upoštevalo tudi priporočilo iz mnenja RAC, da se spremljajo tržna gibanja, vzorci uporabe, obremenitev telesa na podlagi biološkega monitoringa, vsebnost v izdelkih in prehajanja iz njih.

Komisija meni, da mora ECHA v okviru tega postopka oceniti vsak nov razpoložljiv podatek, vključno z novimi podatki biološkega monitoringa, kot jih je predložila Danska 9. aprila in 12. julija 2013. Komisija bo ECHA zaprosila, naj ta postopek sproži že pred datumom poteka za te snovi.

V primeru pomislekov, da bi bilo treba preveriti še druge ftalate, ki so razvrščeni kot snovi, strupene za razmnoževanje 1A/B, ali v primeru, da novi znanstveni dokazi pokažejo nesprejemljivo tveganje, ki izhaja iz izpostavljenosti navedenim štirim ftalatom, bi se lahko ocenilo tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz skupne kombinirane izpostavljenosti vsem razvrščenim ftalatom, in začel nov postopek za omejitev v skladu s členom 69 Uredbe REACH.