

# NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/2235

ze dne 12. prosince 2016,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o bisfenol A**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 6. května 2014 předložila Francie Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“<sup>(2)</sup>) s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení. Dokumentace podle přílohy XV poukázala na riziko pro pracovníky (především pokladní) a spotřebitele vystavené bisfenolu A (BPA) při manipulaci s pokladními účtenkami z termografického papíru a navrhla omezení uvádění na trh BPA v termografickém papíru v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,02 % hmotnostních. Rizikovou populaci konkrétně představují dosud nenarozené děti těhotných pracovnic a spotřebitelů vystavených bisfenolu A obsaženému v termografickém papíru, se kterým manipulují.
- (2) Termografický papír obsahuje základový papír potažený alespoň jednou vrstvou, která může obsahovat BPA. Tato vrstva působením tepla mění barvu, což umožňuje zobrazení tištěného textu.
- (3) Francie založila své posouzení nebezpečnosti BPA na základě účinků na několik parametrů týkajících se lidského zdraví (ženský reprodukční systém, mozek a chování, prsní žlázy, metabolismus a obezita). Účinky na prsní žlázy byly ve srovnání s ostatními považovány za nejzávažnější. Byly použity k výpočtu odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům (*Derived No Effect Level*, DNEL).
- (4) Během období, kdy agentura formulovala své stanovisko, zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) nové vědecké stanovisko týkající se BPA<sup>(3)</sup>. Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) agentury jednal o posouzení BPA s úřadem EFSA, aby se zajistilo jednotné vědecké hodnocení, které by vycházelo z nejnovějších a aktualizovaných poznatků odborné literatury. Posouzení nebezpečnosti vypracované v rámci stanoviska RAC je v souladu s přístupem úřadu EFSA.
- (5) RAC dospěl k názoru, že kritické studie, které Francie použila pro výpočet úrovně DNEL, neumožnily kvantifikaci vztahů mezi dávkou a odezvou a vykazovaly nejistoty. Za účelem výpočtu úrovně DNEL pro orální cestu expozice proto RAC vybral účinky na ledviny, a vzhledem k tomu, že z dostupných údajů vyplynulo, že tyto účinky nejsou nejzávažnějšími účinky BPA, použil při celkovém posuzování nebezpečnosti dodatečný hodnotící faktor 6 pro zohlednění účinků na ženský reprodukční systém, mozek a chování, mléčné žlázy, metabolismus a obezitu a imunitní systém. Jelikož se návrh na omezení týká dermální cesty expozice způsobené manipulací s termografickým papírem, byla pro pracovníky a obecnou populaci vypočtena také úroveň DNEL pro dermální

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76>

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978>

cestu expozice. RAC provedl přesné posouzení expozice a doplnil jej o nové informace z biologického monitorování expozice pokladních látky BPA. Při použití této metodiky došel RAC k závěru, že riziko pro spotřebitele je náležitě kontrolováno, ale potvrdil existenci rizika pro pracovníky.

- (6) Dne 5. června 2015 přijal RAC své stanovisko a dospěl k závěru, že navrhované omezení je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie za účelem řešení zjištěných rizik, pokud jde o účinnost snižování těchto rizik.
- (7) V souladu se závěrem RAC, podle kterého dostupné údaje neumožňují kvantifikaci vztahu mezi dávkou a odezvou, pokud jde o účinky BPA na zdraví, nemohl Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) agentury využít odhady přínosů uvedené ve francouzské dokumentaci, a proto provedl analýzu finanční rovnováhy, na jejímž základě stanovil, že odhadované náklady navrhovaného omezení jsou obecně vzato vyšší než možné zdravotní přínosy. SEAC však poznamenal, že náklady na omezení představují velmi malou část celkových personálních nákladů nebo hrubého provozního přebytku dotčených odvětví v Unii a vedly by pouze k velmi malému zvýšení cen, pokud se tyto náklady přenesou na spotřebitele prostřednictvím vyšších cen spotřebního zboží. Dále SEAC uvedl, že omezení by mohlo vést ke spravedlivějšímu rozdělení dopadů, vzhledem k tomu, že dílčí populace pokladních vystavených možnému riziku je nepřiznivými dopady na zdraví nepřiměřeně zasažena, zatímco hospodářský dopad by se rovnoměrně rozdělil v rámci širší populace Unie.
- (8) Dne 4. prosince 2015 přijal SEAC své stanovisko a uvedl, že z hlediska srovnání socioekonomických přínosů a nákladů nebude navrhované omezení pravděpodobně přiměřené, ale zdůraznil, že může mít příznivé dopady, pokud jde o distribuci a finanční dostupnost. SEAC také potvrdil, že opatření na úrovni Unie je oprávněné, a dospěl k závěru, že navrhované omezení je vhodným opatřením pro řešení rizik pro zdraví pracovníků.
- (9) RAC a SEAC také dospěly k závěru, že navrhované omezení je proveditelné, prosazovatelné, zvládnutelné a sledovatelné.
- (10) Fórum pro výměnu informací o prosazování agentury bylo během řízení o omezení konzultováno a jeho doporučení byla zohledněna.
- (11) Dne 29. ledna 2016 předložila agentura stanoviska výborů RAC a SEAC<sup>(1)</sup> Komisi. Na základě těchto stanovisek dospěla Komise k závěru, že existuje nepřijatelné riziko pro zdraví pracovníků, kteří manipulují termografickým papírem obsahujícím BPA v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,02 % hmotnostních. S přihlédnutím k úvahám SEAC ohledně dopadů na finanční dostupnost a distribuci se Komise domnívá, že navrhované omezení by řešilo zjištěná rizika, aniž by znamenalo významnou zátěž pro příslušné výrobní odvětví, dodavatelský řetězec nebo spotřebitele. Komise proto dospěla k závěru, že omezení navržené Francií je vhodným opatřením na úrovni Unie za účelem řešení zjištěných rizik pro zdraví pracovníků, kteří manipulují s termografickým papírem obsahujícím BPA. Regulací uvádění na trh by se navrhovaným omezením zajistila také vyšší míra ochrany spotřebitelů.
- (12) Vzhledem k tomu, že zkušební metody pro měření koncentrace BPA v termografickém papíru jsou v současnosti k dispozici, je omezení prosazovatelné. Jak potvrdil SEAC, použití tohoto omezení by mělo být odloženo, aby se mu příslušné výrobní odvětví mohlo přizpůsobit. Období 36 měsíců se pro tento účel považuje za přiměřené a dostatečné.
- (13) RAC ve svém stanovisku uvedl, že bisfenol S (BPS), který je podle Francie nejpravděpodobnější náhradou, může mít podobný toxikologický profil jako BPA a může mít podobné nepříznivé účinky na zdraví. Aby se proto předešlo tomu, že nepříznivé účinky BPA budou jednoduše nahrazeny nepříznivými účinky BPS, měla by se věnovat zvláštní pozornost případné praxi nahrazování BPA látkou BPS. Proto by agentura měla sledovat používání BPS v termografickém papíru. Agentura by měla poskytnout všechny další informace Komisi, aby Komise mohla posoudit, zda je návrh na omezení BPS podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nezbytný vzhledem k tomu, že zdravotní rizika spojená s BPS v termografickém papíru nebyla na rozdíl od BPA dosud vyhodnocena.
- (14) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

(1) <http://echa.europa.eu/documents/10162/9ce0977b-3540-4de0-af6d-16ad6e78ff20>

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. prosince 2016.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka 66, která zní:

„66. Bisfenol A č. CAS 80-05-7 č. ES 201-245-8	Nesmí být uváděn na trh v termografickém papíru v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,02 % hmotnostních po 2. lednu 2020.“
--	---