

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2016/2235 AL COMISIEI

din 12 decembrie 2016

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește bisfenolul A**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 <sup>(1)</sup> ale Comisiei, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 6 mai 2014, Franța a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar [denumit în continuare „dosarul întocmit în temeiul anexei XV” <sup>(2)</sup>], în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în vederea inițierii procedurii de restricționare prevăzute la articolele 69-73 din regulamentul menționat. Dosarul întocmit în temeiul anexei XV a indicat un risc pentru lucrătorii (în special casierii) și consumatorii expuși la bisfenolul A (BPA) prin manipularea chitanțelor din hârtie termică și a propus o restricție privind introducerea pe piață a BPA în hârtia termică în concentrații mai mari sau egale cu 0,02 % în greutate. Mai precis, populația expusă riscului se constituia din copiii nenăscuți ai lucrătoarelor gravide și consumatorii expuși la BPA conținută în hârtia termică pe care o manipulează.
- (2) Hârtia termică este compusă dintr-o hârtie suport cu cel puțin un strat care poate conține BPA. Stratul de acoperire își schimbă culoarea atunci când este expus la căldură, permițând apariția caracterelor scrise.
- (3) Franța și-a bazat evaluarea riscurilor asociate BPA pe efectele asupra mai multor parametri ai sănătății umane (sistemul reproducător la femei, creierul și comportamentul, glanda mamară, metabolismul și obezitatea). S-a considerat că efectele asupra glandei mamare reprezintă parametrul cel mai important, acesta primând față de celelalte. Acestea au fost utilizate pentru a calcula nivelul calculat fără efect (DNEL).
- (4) În cursul elaborării avizului agenției, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat un nou aviz științific privind BPA <sup>(3)</sup>. Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) al agenției a dezbătut evaluarea BPA cu EFSA pentru a asigura coerența în ceea ce privește evaluarea științifică și pentru a o baza pe literatura de specialitate cea mai recentă și cea mai actualizată. Evaluarea riscurilor de către CER, astfel cum a fost prezentată în avizul său, este în conformitate cu abordarea adoptată de către EFSA.
- (5) CER a considerat că studiile critice selectate de Franța pentru a calcula DNEL nu au permis cuantificarea relației doză-răspuns și au prezentat incertitudini. Prin urmare, pentru a calcula un DNEL oral, CER a selectat efectele asupra rinichilor și, având în vedere că datele disponibile au indicat că acestea nu sunt efectele cele mai critice ale BPA, aceasta a aplicat un factor de evaluare suplimentar de 6, pentru a lua în considerare efectele asupra sistemului reproducător la femei, asupra creierului și comportamentului, asupra glandei mamare, asupra metabolismului și obezitității și asupra sistemului imunitar. Întrucât propunerea de restricționare se referă la expunerea pe cale cutanată în urma manipulării hârtiei termale, a fost calculat și un DNEL pentru expunerea pe cale cutanată

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 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>

pentru lucrători și populația generală. În ceea ce privește expunerea, CER a îmbunătățit evaluarea și a completat-o cu informații noi de biomonitorizare în ceea ce privește expunerea casierilor la BPA. Aplicând această metodologie, CER a concluzionat că riscul pentru consumatori este controlat în mod corespunzător, dar a confirmat riscurile pentru lucrători.

- (6) La 5 iunie 2015, CER a adoptat avizul său și a concluzionat că restricția propusă este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește eficacitatea pentru reducerea acestor riscuri.
- (7) Conform concluziei CER, conform căreia datele disponibile nu au permis o cuantificare a relației doză-răspuns în ceea ce privește efectele BPA asupra sănătății, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) al agenției nu a putut utiliza estimările beneficiului din dosarul francez și, prin urmare, a realizat o analiză a pragului de rentabilitate, pe baza căreia a concluzionat că, în general, costurile estimate depășesc potențialele beneficii pentru sănătate ale restricționării propuse. Cu toate acestea, CASE a observat că costul restricției corespunde unei proporții foarte reduse din costurile totale cu personalul sau cu excedentul brut de exploatare al sectoarelor afectate din Uniune și ar determina doar o creștere foarte mică a prețurilor, în cazul în care acesta este transferat consumatorilor prin creșterea prețurilor bunurilor de consum. În plus, CASE a observat că restricția ar putea conduce la o repartizare mai echitabilă a efectelor, având în vedere că subpopulația casierilor expuși unui potențial risc este afectată în mod disproporționat de efectele negative asupra sănătății, în timp ce impactul economic ar fi distribuit în mod egal la întreaga populație a Uniunii.
- (8) La 4 decembrie 2015, CASE a adoptat avizul său și a considerat că restricția propusă este puțin probabil să fie proporțională în ceea ce privește compararea beneficiilor sale socio-economice și costurile sale socio-economice, dar a evidențiat posibile efecte pozitive în ceea ce privește distribuția și accesibilitatea acestora. În plus, CASE a confirmat că este justificată o măsură la nivelul Uniunii și a concluzionat că restricția propusă este o măsură adecvată în vederea abordării riscurilor pentru sănătatea lucrătorilor.
- (9) CER și CASE au concluzionat, de asemenea, că restricția propusă poate fi aplicată, executată, gestionată și controlată.
- (10) În timpul procesului de restricționare, a fost consultat Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii al agenției, iar recomandările acestuia au fost luate în considerare.
- (11) La 29 ianuarie 2016, agenția a prezentat Comisiei avizele CER și CASE <sup>(1)</sup>. Pe baza acestor avize, Comisia a concluzionat că există un risc inacceptabil pentru sănătatea lucrătorilor care manipulează hârtie termică care conține BPA în concentrații mai mari sau egale cu 0,02 % în greutate. Ținând seama de considerațiile CASE privind efectele legate de accesibilitate și distribuție, Comisia consideră că restricția propusă ar aborda riscurile identificate fără a impune o sarcină considerabilă pentru industrie, lanțul de aprovizionare sau consumatori. În consecință, Comisia a concluzionat că restricția propusă de Franța este o măsură adecvată la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate pentru sănătatea lucrătorilor care manipulează hârtie termică care conține BPA. Prin reglementarea introducerii pe piață, restricția propusă ar oferi, de asemenea, o marjă mai mare de protecție a consumatorilor.
- (12) Deoarece metodele de testare pentru determinarea concentrației de BPA în hârtia termică sunt disponibile în prezent, restricția este executorie. Astfel cum a fost confirmat de CASE, aplicarea restricției ar trebui amânată pentru a permite respectarea acesteia de către industrie. O perioadă de 36 de luni este rezonabilă și suficientă în acest scop.
- (13) În avizul său, CER a precizat că bisfenolul S (BPS), înlocuitorul cel mai probabil, potrivit Franței, ar putea avea un profil toxicologic similar BPA și ar putea provoca efecte adverse similare asupra sănătății. Prin urmare, pentru a evita ca efectele negative ale BPA să fie pur și simplu înlocuite de efectele negative ale BPS, o atenție deosebită ar trebui acordată unei eventuale tendințe de substituere cu BPS. În acest scop, agenția ar trebui să monitorizeze utilizarea BPS în hârtia termică. Agenția ar trebui să comunice Comisiei orice informații suplimentare pentru ca aceasta să hotărască dacă propunerea de a restricționa BPS în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este necesară, având în vedere că, spre deosebire de BPA, riscul pentru sănătate asociat BPS în hârtia termică nu a fost încă evaluat.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 decembrie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se adaugă următoarea nouă rubrică:

„66. Bisfenol A Nr. CAS 80-05-7 Nr. CE 201-245-8	Nu se introduce pe piață în hârtie termică în concentrații mai mari sau egale cu 0,02 % în greutate după 2 ianuarie 2020.”
--	--