

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2235

z dne 12. decembra 2016

o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede bisfenola A

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter 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 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Francija je 6. maja 2014 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV ⁽²⁾), s čimer je sprožila postopek za določitev omejitev iz členov 69 do 73 navedene uredbe. V dokumentaciji iz Priloge XV je nakazano tveganje za delavce (predvsem blagajnike) in potrošnike, ki so izpostavljeni bisfenolu A (v nadaljnjem besedilu: BPA) pri rokovanju z blagajniškimi računi iz termoreaktivnega papirja, in se predlaga omejitev pri dajanju na trg BPA v termoreaktivnem papirju v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,02 mas. %. Natančneje, ogroženi so nerojeni otroci nosečih delavk in potrošniki, ki so BPA izpostavljeni pri rokovanju s termoreaktivnim papirjem.
- (2) Termoreaktivni papir je sestavljen iz osnovnega papirja z vsaj enim premazom, ki lahko vsebuje BPA. Ko je premaz izpostavljen toploti, spremeni barvo, zaradi česar se prikažejo natisnjeni znaki.
- (3) Francija je svojo oceno nevarnosti BPA utemeljila z več učinki na zdravje ljudi (ženski reproduktivni sistem, možgani in vedenje, mlečna žleza, presnova in debelost). Učinki na mlečno žlezo so se šteli za najbolj kritično končno točko, ki prevladuje nad ostalimi. Uporabljeni so bili za izračun izpeljane ravni brez učinka (v nadaljnjem besedilu: DNEL).
- (4) Med postopkom oblikovanja mnenja Agencije je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) objavila novo znanstveno mnenje o BPA ⁽³⁾. Odbor za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) pri Agenciji je o oceni BPA razpravljal z EFSA, da bi zagotovil doslednost znanstvene ocene in da bi slednjo utemeljil na najnovejši in najbolj posodobljeni znanstveni literaturi. Ocena nevarnosti RAC, kakor je predstavljena v njegovem mnenju, je skladna s pristopom, ki ga je uporabila Evropska agencija za varnost hrane.
- (5) RAC je menil, da kritične študije, ki jih je za izračun DNEL uporabila Francija, niso omogočale količinske opredelitve razmerij med odmerkom in odzivom ter so izkazovale negotovosti. Zato je RAC za izračun izpeljane ravni brez učinka za oralni vnos izbral učinke na ledvice. Ker so razpoložljivi podatki kazali, da to niso najbolj kritični učinki BPA, je RAC uporabil dodaten varnostni faktor 6 za upoštevanje drugih učinkov na ženski reproduktivni sistem, možgane in vedenje, mlečno žlezo, presnovo in debelost ter na imunski sistem v splošni

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

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

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

oceni nevarnosti. Ker predlog za omejitev zadeva dermalno izpostavljenost zaradi rokovanja s termoreaktivnim papirjem, je bila izračunana tudi izpeljana raven brez učinka za dermalno izpostavljenost za delavce in prebivalstvo. Kar zadeva izpostavljenost, je RAC izboljšal oceno in jo dopolnil z novimi informacijami iz biološkega monitoringa glede izpostavljenosti blagajnikov BPA. Z uporabo te metodologije je RAC sklenil, da je tveganje za potrošnike pod ustreznim nadzorom, potrdil pa je tveganje za delavce.

- (6) RAC je 5. junija 2015 sprejel mnenje, v katerem je sklenil, da je predlagana omejitev najprimernejši ukrep za obravnavo ugotovljenih tveganj na ravni celotne Unije v smislu uspešnosti pri zmanjševanju tveganja.
- (7) Na podlagi ugotovitve RAC, da razpoložljivi podatki niso omogočali količinske opredelitve razmerja med odmerkom in odzivom za učinke BPA na zdravje, odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) ni mogel uporabiti ocene koristi iz francoske dokumentacije in je zato opravil analizo točke preloma, na podlagi katere je ugotovil, da skupni ocenjeni stroški presega morebitne koristi predlagane omejitve za zdravje. Vendar je SEAC ugotovil, da stroški omejitve predstavljajo zelo majhen delež skupnih stroškov dela ali bruto poslovnega presežka prizadetih sektorjev v Uniji in bi privedli le do zelo majhnega povišanja cen, če se prenesejo na potrošnike prek višjih cen potrošniškega blaga. Poleg tega je SEAC ugotovil, da bi omejitev lahko privedla do pravičnejše porazdelitve učinkov, saj je potencialno ogrožena delna populacija blagajnikov nesorazmerno prizadeta zaradi negativnih vplivov na zdravje, medtem ko bi bil gospodarski učinek enakomerno porazdeljen med prebivalstvo Unije.
- (8) SEAC je 4. decembra 2015 sprejel mnenje, v katerem je menil, da predlagana omejitev verjetno ni sorazmerna z vidika primerjave njenih socialno-ekonomskih koristi in socialno-ekonomskih stroškov, vendar je poudaril možne ugodne vidike porazdelitve in cenovne dostopnosti. Poleg tega je SEAC potrdil upravičenost ukrepa na ravni celotne Unije in ugotovil, da je predlagana omejitev primeren ukrep za odpravo tveganj za zdravje delavcev.
- (9) RAC in SEAC sta tudi ugotovila, da je predlagana omejitev izvedljiva, izvršljiva, obvladljiva in primerna za spremljanje.
- (10) Med postopkom sprejetja omejitve je potekalo posvetovanje s forumom Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju, katerega priporočila so bila upoštevana.
- (11) Agencija je 29. januarja 2016 predložila Komisiji mnenji RAC in SEAC ⁽¹⁾. Na podlagi teh mnenj je Komisija sklenila, da obstaja nesprejemljivo tveganje za zdravje delavcev, ki rokujejo z termoreaktivnim papirjem, ki vsebuje BPA v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,02 mas. %. Ob upoštevanju ugotovitev odbora za socialno-ekonomsko analizo glede učinkov na cenovno dostopnost in porazdelitev Komisija meni, da bi predlagana omejitev obravnavala ugotovljena tveganja, ne da bi pomenila znatno obremenitev za industrijo, dobavne verige in potrošnike. Zato je Komisija sklenila, da je omejitev, ki jo je predlagala Francija, ustrezen ukrep na ravni celotne Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj za zdravje delavcev, ki rokujejo z termoreaktivnim papirjem, ki vsebuje BPA. Z zakonsko ureditvijo dajanja na trg bi predlagana omejitev zagotovila tudi večjo stopnjo zaščite potrošnikov.
- (12) Ker so preskusne metode za merjenje koncentracije BPA v termoreaktivnem papirju trenutno na voljo, je omejitev izvršljiva. Kot je potrdil odbor za socialno-ekonomsko analizo, bi bilo treba uporabo omejitve odložiti, da se industriji omogoči čas za uskladitev. Obdobje 36 mesecev se zdi razumno obdobje, dovolj dolgo za ta namen.
- (13) RAC je v svojem mnenju navedel, da bi lahko imel bisfenol S (BPS), ki je po mnenju Francije najverjetnejši nadomestek, podoben toksikološki profil kot BPA in bi lahko povzročal podobne neželene učinke na zdravje. Zato bi bilo treba posebno pozornost posvetiti morebitnemu trendu nadomeščanja BPA z BPS, da bi se izognili stanju, ko bi škodljive učinke BPA preprosto nasledili škodljivi učinki BPS. V ta namen bi morala Agencija spremljati uporabo BPS v termoreaktivnem papirju. Agencija bi morala posredovati vse dodatne informacije Komisiji, da slednja presodi, ali je potreben predlog za omejitev BPS v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, saj v nasprotju z BPA tveganje za zdravje, povezano z BPS v termoreaktivnem papirju, še ni bilo ocenjeno.
- (14) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. decembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda naslednji vnos:

„66. Bisfenol A Št. CAS 80-05-7 Št. EC 201-245-8	Na trg se ne daje v termoreaktivnem papirju v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,02 masnega %, po 2 januarju 2020“
--	---