

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/2235 НА КОМИСИЯТА

от 12 декември 2016 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на бисфенол А

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 6 май 2014 г. Франция представи на Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) досие в съответствие с член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричано по-долу „досието по приложение XV“ ⁽²⁾), с цел да започне процедурата по ограничаване, предвидена в членове 69—73 от посочения регламент. В досието по приложение XV се посочва наличието на риск за изложените на въздействието на бисфенол А (BPA) работници (главно касиери) и потребители, които възниква при боравене с разписки от термична хартия, като бе предложено ограничаване на пускането на пазара на BPA в термичната хартия в концентрация, равна на 0,02 тегловни процента или по-голяма от тази стойност. По-точно, изложената на риск група са зародишите в утробата на работещите бременни жени и потребителите, които са изложени на въздействието на BPA, съдържащ се в термичната хартия, с която боравят.
- (2) Термичната хартия се състои от хартиена основа, покрита с най-малко един слой, който може да съдържа BPA. Покритието променя цвета си при нагряване, като така дава възможност отпечатаните букви да се появят.
- (3) Оценката на опасността от BPA, изготвена от Франция, се основава на въздействието върху определени крайни точки на човешкото здраве (женската репродуктивна система, мозъкът и поведението, млечната жлеза, метаболизмът и затлъстяването). Въздействието върху млечната жлеза беше сметнато като най-критичната крайна точка, имаща превес над всички останали. То беше използвано за изчисляване на получената недействаща доза/концентрация (DNEL).
- (4) Докато траеше изработването на становището на Агенцията, Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) публикува ново научно становище за BPA ⁽³⁾. Комитетът за оценка на риска на Агенцията (КОР) обсъди оценката на BPA с EFSA с цел да гарантира последователността на научната оценка и да я изготви въз основа на най-новата и актуална научна литература. Извършената от КОР оценка на опасността, която беше представена в становището му, е в съответствие с подхода, използван от EFSA.
- (5) КОР смята, че критичните изследвания, избрани от Франция за изчисляване на DNEL, не позволяват количествено определяне на връзката доза-реакция и са несигурни. Поради това за целите на изчисляването на DNEL при орален прием КОР се спира на ефектите върху бъбреците, а с оглед на това, че наличните данни показват, че това не е най-опасното въздействие на BPA, приложи допълнителен коефициент на оценка, равен на 6, с цел при цялостната оценка на опасността да се вземат предвид въздействията върху женската репродуктивна система, мозъка и поведението, млечната жлеза, метаболизма и наднорменото тегло, а също така и имунната система. Тъй като

⁽¹⁾ OBL 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

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

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

предложението за ограничаване се отнася до експозиция през кожата от боравене с термична хартия, бяха изчислени също и DNEI за експозиция през кожата за работници и за обикновеното население. КОР уточни оценката си по отношение на експозицията и я допълни с нова информация от биомониторинг на експозицията на касиерите на ВРА. Като приложи тази методика, КОР заключи, че рискът за потребителите е адекватно контролиран, но потвърди риска за работниците.

- (6) На 5 юни 2015 г. КОР прие становище, като заключи, че предложеното ограничение е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове от гледна точка на ефективността при намаляване на тези рискове.
- (7) Във връзка със заключението на КОР, че наличните данни не позволяват количествено определяне на връзката доза-реакция относно въздействието на ВРА върху здравето, комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията (КСИА) не може да използва прогнозната оценка за ползите в представеното от Франция досие и поради това проведе анализ на прага на рентабилност, въз основа на който стигна до заключението, че като цяло прогнозните разходи надвишават потенциалните ползи на предложеното ограничаване. КСИА обаче отбеляза, че разходите във връзка с ограничаването възлизат на много малка част от общите разходи за персонал или от brutните оперативни излишъци на засегнатите сектори в Съюза, и биха довели до много малко увеличение на цените, ако разходите се прехвърлят към потребителите чрез увеличени цени на потребителските стоки. Освен това КСИА отбеляза, че ограничаването може да доведе до по-справедливо разпределение на въздействието, като се има предвид, че потенциално изложената на риск подгрупа от населението, т.е. касиерите, е непропорционално засегната от неблагоприятното въздействие за здравето, като същевременно икономическото въздействие ще бъде равномерно разпределено върху по-широка група от населението на Съюза.
- (8) На 4 декември 2015 г. КСИА прие становище и реши, че е малко вероятно предложеното ограничаване да бъде пропорционално от гледна точка на социално-икономическите разходи, като обаче изтъкна съображения за възможното благоприятно разпределение и достъпността. Освен това КСИА потвърди, че мерките, засягащи целия ЕС, са обосновани и заключи, че предложеното ограничаване е адекватна мярка за справяне с рисковете за здравето на работниците.
- (9) КОР и КСИА заключиха също, че предложеното ограничаване е приложимо, изпълнимо, управляемо и подлежащо на мониторинг.
- (10) По време на процеса на ограничаване бяха проведени консултации с форума за обмен на информация по правоприлагането към Агенцията и неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (11) На 29 януари 2016 г. Агенцията предостави становищата на КОР и КСИА на Комисията ⁽¹⁾. Въз основа на тези становища Комисията стигна до заключението, че съществува неприемлив риск за здравето на работниците, които боравят с термична хартия със съдържание на ВРА в концентрация, равна на 0,02 тегловни процента или по-голяма от тази стойност. Като се вземат предвид съображенията на КСИА относно достъпността и ефектите на разпределение, Комисията смята, че с предложеното ограничение е възможно да се регулират установените рискове, без да се налага значителна тежест за промишлеността, веригата за доставки или потребителите. По тази причина Комисията заключи, че ограничението, предложено от Франция, е подходяща за целия Съюз мярка за справяне с установените рискове за здравето на работниците, които боравят с термична хартия, съдържаща ВРА. Чрез регулиране на пускането на пазара предложеното ограничение също така ще осигури по-висока степен на защита на потребителите.
- (12) Ограничаването е изпълнимо, тъй като понастоящем са налични методи за изпитване за измерването на концентрацията на ВРА в термичната хартия. Както бе потвърдено от КСИА, прилагането на това ограничение следва да бъде отложено, за да се даде възможност на промишлеността да се съобрази с него. Срок от 36 месеца изглежда разумен и достатъчен за тази цел.
- (13) В становището си КОР отбелязва, че бисфенол S (BPS), който според Франция е най-вероятният заместител, може да има сходен с ВРА токсикологичен профил и би могъл да доведе до подобни неблагоприятни последици за здравето. Поради това, с цел да се избегне ситуация, при която неблагоприятното въздействие на ВРА просто се заменя с неблагоприятното въздействие на BPS, следва да се обърне особено внимание на тенденцията за евентуално заместване с BPS. За тази цел Агенцията следва да извършва мониторинг на използването на BPS в термичната хартия. Агенцията следва да съобщава всяка допълнителна информация на Комисията, така че тя да прецени дали е необходимо предложение за ограничаване на BPS съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, тъй като за разлика от ВРА, все още не е направена оценка на риска за здравето, свързан с BPS в термичната хартия.
- (14) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 декември 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следното ново вписване:

„66. Бисфенол А CAS № 80-05-7 ЕС № 201-245-8	Не може да бъде пускан на пазара в термичната хартия в концентрация, равна на 0,02 тегловни процента или по-голяма от тази стойност след 2 януари 2020 г.“
--	--