

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

o ukončení řízení o omezení čtyř ftalátů (DEHP, DBP, BBP a DIBP) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

(Text s významem pro EHP)

(2014/C 260/01)

1. ÚVOD

Dánsko dne 14. dubna 2011 v souladu s čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾ (REACH) předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) dokumentaci pro návrh na omezení podle přílohy XV. Cílem návrhu bylo omezit na úrovni EU uvádění na trh v případě předmětů určených pro použití uvnitř a předmětů přicházejících do přímého styku s kůží nebo se sliznicemi, které obsahují jeden nebo více ze čtyř ftalátů v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot. v měkčeném plastovém materiálu. Jde o tyto čtyři ftaláty: DEHP bis(2-ethylhexyl)-ftalát; č. CAS č. 117-81-7; č. ES 204-211-0; DBP (dibutyl-ftalát; č. CAS No 84-74-2; č. ES 201-557-4); BBP (benzyl-butyl-ftalát; č. CAS 85-68-7; č. ES 201-622-7); DIBP (diisobutyl-ftalát; č. CAS 84-69-5; č. ES 201-553-2). Dánsko se domnívá, že vzhledem k toxicitě uvedených ftalátů pro reprodukci a k jejich vlastnostem narušujícím endokrinní činnost představuje jejich přítomnost v předmětech a jejich kombinovaná expozice riziko pro lidské zdraví, které není přiměřeně kontrolováno a je třeba jej řešit na úrovni EU.

Výbor pro posuzování rizik zřízený při ECHA přijal v souladu s článkem 70 nařízení REACH dne 15. června 2012 k navrhovanému omezení jednomyslně své stanovisko. V něm uvedl, že navrhované omezení není odůvodněné, neboť z dostupných údajů nevyplývá, že by v roce 2012 existovalo riziko kombinované expozice uvedeným čtyřem ftalátům. Podle Výboru pro posuzování rizik expozice dále snižují stávající regulační požadavky a z nich vyplývající omezené používání; podobně budou působit požadavky na schvalování, jež budou pro tyto ftaláty uloženy v příštích letech.

Výbor pro socioekonomickou analýzu zřízený při ECHA přijal v souladu s článkem 71 nařízení REACH dne 5. prosince 2012 k navrhovanému omezení jednomyslně své stanovisko, v němž uvedl, že nemá žádný důvod k tomu, aby navrhované omezení podpořil. Tento závěr vychází z výše popsaného stanoviska Výboru pro posuzování rizik.

Dne 19. prosince 2012, v souladu s článkem 72 nařízení REACH, předložila agentura ECHA stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu Komisi.

Podle čl. 73 odst. 1 nařízení REACH, jsou-li splněny podmínky stanovené v článku 68, připraví Komise návrh na změnu přílohy XVII do tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu.

⁽¹⁾ 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Uvedené čtyři ftaláty jsou podle přílohy VI nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁽¹⁾ klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B. Stejně jako jiné látky toxické pro reprodukci kategorie 1B a v souladu s položkou 30 přílohy XVII nařízení REACH nelze tyto čtyři ftaláty uvádět na trh nebo používat jako takové, ani jako složku jiných látek či ve směsích určených široké veřejnosti, pokud se koncentrace jednoho z těchto ftalátů rovná nebo je vyšší než 0,3 %.

Použití tří z těchto ftalátů (DEHP, DBP a BBP) v hračkách a předmětech pro péči o děti je omezeno položkou 51 přílohy XVII nařízení REACH. V rámci ustanovení o přezkum uvedeném v této položce agentura ECHA v roce 2010 na žádost Komise posoudila, zda je třeba tuto položku změnit na základě nových vědeckých informací. Výsledkem tohoto přezkumu byl závěr⁽²⁾, že nové dostupné informace o expozici těmto třem ftalátům a jejich použití nepřinesly nový pohled na posouzení, která již byla provedena a která byla použita jako základ pro tato omezení. Dalším závěrem bylo, že z těchto nových informací nevyplývá potřeba naléhavě přezkoumat stávající omezení.

2. HLAVNÍ PRVKY ZVAŽOVANÉ KOMISÍ PŘI JEJÍM HODNOCENÍ

Při úvahách o závěrech, zda jsou splněny podmínky stanovené v článku 68 nařízení REACH a zda je omezení odůvodněné, posuzovala Komise zejména následující prvky dokumentace pro omezení a stanovisek výborů.

Zprv bylo pro Výbor pro posuzování rizik obtížné vyvodit závěr ohledně toho, jak uvedené čtyři ftaláty přispívají k problémům s neplodností a ke zvýšení výskytu hormonálně podmíněné rakoviny u lidí. Dostupné epidemiologické studie u lidí neumožňují závěr založený na přímé příčinné vazbě mezi zkoumanými účinky (především anti-androgenními) a expozicí uvedeným čtyřem ftalátům. Výbor pro posuzování rizik na druhé straně souhlasil s tím, že na základě údajů týkajících se zvířat několik účinků zjevně souvisí s anti-androgenním způsobem působení. Výbor tudíž považoval všechny tyto účinky za relevantní ukazatele a vybral z nich ty nejcitlivější pro odvození úrovně expozice látky, nad kterou by jí lidé neměli být vystavováni (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, Derived No Effect Levels – DNEL). Výbor pro posuzování se však domníval, že odvozené úrovně DNEL byly nadhodnoceny z několika důvodů – podrobně rozebraných v jeho stanovisku, jako je používání konzervativních úrovní počáteční dávky⁽³⁾.

Zadruhé Výbor pro posuzování rizik v posouzení expozice vyhodnotil scénáře navrhované v dokumentaci pro omezení, kde může být expozice ftalátům obsaženým v předmětech výsledkem přímého styku s takovými předměty a s prachem a vzduchem uvnitř místnosti obsahujícími uvedené čtyři ftaláty. Expozice z potravin byla do hodnocení zahrnuta rovněž.

Výbor pro posuzování rizik považoval odhady expozice založené na modelování, které byly poskytnuty v dokumentaci, za nejhorší případ a za nespolehlivé, a to z několika důvodů podrobně rozebraných v jeho stanovisku. Míry charakterizace rizika (Risk Characterisation Ratio, RCR) z expozice předmětům, z vnitřního prostředí a z požití potravin byly proto považovány za nadhodnocené.

V zájmu získání lepších informací o celkové/kombinované úrovni vyplývající z expozice obyvatelstva uvedeným čtyřem ftalátům posuzoval Výbor pro posuzování rizik pro účely odvození odhadů expozice biologické monitorovací studie na lidech, jež byly k dispozici v rámci dokumentace pro omezení podle přílohy XV a v průběhu řízení o omezení. Výsledkem odhadů expozice vypočtené s použitím uvedených údajů z biologického monitorování byly kombinované míry charakterizace rizika dotčených čtyř ftalátů 1,59 pro děti a 1,23 pro dospělé (rozumný nejhorší případ), což naznačuje, že riziko je vyšší než 1. Výbor pro posuzování rizik uznal, že údaje z biologického monitorování mohou vést k určitému podcenění expozice, jelikož jsou tyto údaje k dispozici jen u malého počtu lidí a nevztahují se na všechny věkové skupiny a pravděpodobně neodpovídají situaci v celé Evropě (k dispozici jsou pouze údaje z Německa a Dánska). Podle Výboru pro posuzování rizik se však dostupné biologické monitorovací studie zabývají vzorky odebranými před rokem

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf;
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf;
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf;

⁽³⁾ NOAEL (No Observed Adverse Effect Level, hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku) nebo LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level, nejnížší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem).

2007, a odhady expozice tudíž neodrážejí současnou situaci a jsou nadhodnocené vzhledem k provádění právních předpisů EU o ftalátech ve styku s potravinami ⁽¹⁾, v kosmetických přípravcích ⁽²⁾ a ve výrobcích pro péči o děti a v hračkách ⁽³⁾, jejichž cílem bylo expozici snížit.

Jak se uvádí ve stanovisku Výboru pro posuzování rizik, došlo v letech 2007 až 2010 ke 40 % snížení přítomnosti těchto čtyř ftalátů v předmětech vyráběných v EU, ke 13 % snížení jejich přítomnosti v předmětech dovážených do EU a ke 35 % snížení množství těchto čtyř ftalátů v předmětech uváděných na trh v EU. Rovněž bylo uvedeno, že vypočtená míra charakterizace rizika představuje výsledek expozice všem předmětům obsahujícím ftaláty, a to včetně těch, jejichž omezení není cílem návrhu. Výbor pro posuzování rizik tudíž došel k závěru, že vypočtená míra charakterizace rizika přesahující 1 představuje obecné nadhodnocení současné situace.

Výbor pro posuzování rizik i Výbor pro socioekonomickou analýzu také uvedly, že v případě řady žádostí již postupné odstraňování uvedených čtyř ftalátů a/nebo ftalátů obecně proběhlo nebo právě probíhá. Na základě řady různých scénářů navíc Výbor pro socioekonomickou analýzu vypracoval prognózu pro uvedené čtyři ftaláty v předmětech uvedených na trh EU v roce 2015 a 2020. Z těchto prognóz vyplývá další podstatné snížení přítomnosti čtyř ftalátů v předmětech v EU. Výbor pro posuzování rizik na základě toho došel k závěru, že snižování objemu, k němuž dochází, dále omezí expozici na úroveň, jež není pro lidské zdraví nebezpečná. Výbor pro socioekonomickou analýzu byl rovněž toho názoru, že pokud jsou hlavní motivací substituce právní předpisy EU – jako jsou předpisy týkající se klasifikace předmětných čtyř ftalátů jakožto látek toxických pro reprodukci, právní předpisy EU omezující jejich použití v hračkách a předmětech pro péči o děti a také právní předpisy EU týkající se plastových materiálů určených pro styk s potravinami –, očekává se, že bude nahrazování předmětných čtyř ftalátů jinými změkčovadly pokračovat kvůli jejich zařazení mezi kandidáty na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy v souladu s článkem 59 nařízení REACH a do přílohy XIV nařízení REACH a také kvůli skutečnosti, že při podávání žádosti o schválení musí být předložen plán jejich náhrady, pokud existují vhodné alternativy. Další tržní faktory, jako je trend používání změkčovadel bez obsahu ftalátů a nejistota ohledně dlouhodobé ceny a dostupnosti zásob ftalátů, tuto tendenci k uplatňování náhrad podporují.

Výbor pro socioekonomickou analýzu uvedl, že nemůže provést posouzení přiměřenosti navrhovaného omezení, jelikož potřebné informace nevyplynuly ani z dokumentace pro omezení podle přílohy XV, ani z řízení o omezení. Přínosy navrhovaného omezení pro související dopad na zdraví nebyly prokázány ani posouzeny. Informace, které měl Výbor pro socioekonomickou analýzu k dispozici, nijak neumožňovaly posouzení potenciálních přínosů navrhovaného omezení pro životní prostředí. Co se týče nákladů, které z používání náhrad vyplývají pro výrobní odvětví, zjistil Výbor pro socioekonomickou analýzu, že ceny alternativ (zahrnující jak změkčovadla obsahující ftaláty, tak změkčovadla bez ftalátů) jsou obecně o 0 % – 30 % vyšší. Vzhledem k velké rozmanitosti použití měl Výbor pro socioekonomickou analýzu k dispozici omezené informace, pokud jde o reformulaci a jiné relevantní náklady na používání náhrad. Výbor pro socioekonomickou analýzu obecně odhaduje, že alternativy jsou pro většinu použití technicky dostupné a za přijatelnou cenu. Navrhované omezení však může mít nepříznivý ekonomický dopad na odvětví recyklace PVC a v některých odvětvích může používání náhrad vyžadovat více času a zdrojů (např. v leteckém a kosmickém průmyslu). Výbor pro socioekonomickou analýzu také uvedl, že vzhledem k široké působnosti návrhu nebylo prokázáno, že je navrhované omezení skutečně nejvhodnějším opatřením.

Dne 9. dubna a 12. července 2013 poskytlo Dánsko Komisi odkazy na další informace a požádalo, aby Komise tyto informace před přijetím rozhodnutí zvažila. Informace, na které Dánsko odkazovalo, byly zaměřeny především na údaje ze studií biologického monitorování a na přítomnost předmětných čtyř ftalátů v dovážených předmětech. Komise vyzvala sekretariát agentury ECHA o předběžné vyhodnocení, zda tyto údaje mohou být povahy, která by zpochybnila stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.

Sekretariát agentury ECHA dospěl ve svém předběžném hodnocení k závěru, že podle nově dostupných údajů z biologického monitorování dánské populace byla expozice v roce 2011 v tomto členském státě ve srovnání s expozicí z roku 2007 zhruba poloviční, což potvrzuje domněnky ohledně trendu snižování a rovněž závěry Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Údaje z biologického monitorování populace jiných členských států však veřejně k dispozici nebyly. Agentura tyto údaje považovala za příliš předběžné (nerecenzované) na to, aby bylo možno provést náležitou analýzu, vyvodit jakékoliv pevné závěry a zpochybnit stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4) a nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/84/ES ze dne 14. prosince 2005 (Úř. věst. L 344, 27.12.2005, s. 40), v současné době položka č. 51 přílohy XVII nařízení REACH.

Sekretariát agentury ECHA dále shledal, že údaje a další podněty, které Dánsko poskytlo v souvislosti s přítomností ftalátů v dovážených předmětech, neumožňují vyvodit žádné jiné závěry než ty, k nimž dospěl Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu. Přestože mohl být pokles méně prudký, než se domnívá Výbor pro socioekonomickou analýzu, nejsou tyto údaje v rozporu s předpokladem Výboru pro posuzování rizik, že objem ftalátů v předmětech na trhu EU klesá, což jak se zdá, potvrzuje předběžné hodnocení údajů z biologického monitorování provedeného agenturou ECHA.

Na základě předběžného hodnocení informací, na něž odkazuje Dánsko ve své korespondenci z 9. dubna a 12. července 2013, provedeného sekretariátem agentury ECHA se Komise domnívá, že tyto údaje vzhledem ke své omezené dostupnosti a předběžnosti nepředstavují v této fázi dostatečný základ pro zpochybnění stanovisek Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.

3. ZÁVĚRY

Podle čl. 73 odst. 1 nařízení REACH se Komise domnívá, že podmínky stanovené v článku 68 nejsou splněny, a proto nepřipravila návrh na změnu přílohy XVII a neusilovala o přijetí konečného rozhodnutí podle postupu stanoveného v čl. 73 odst. 2 nařízení REACH.

Nařízení REACH harmonizuje podmínky nebo zákaz výroby, používání nebo uvádění na trh u chemických látek, které byly předmětem řízení o omezení podle nařízení REACH (články 69 až 73 nařízení REACH). Jakmile je tedy řízení o omezení ukončeno, neměly by členské státy zachovávat ani stanovit vnitrostátní omezení, která se liší od omezení přijatých na úrovni EU s cílem řešit rizika posuzovaná v dokumentaci pro omezení podle přílohy XV.

V předmětném případě čtyř ftalátů to znamená, že jelikož Komise rozhodla nepřijmout navrhované omezení na úrovni EU, neměly by členské státy zachovávat ani stanovit vnitrostátní omezení s cílem řešit rizika, která již byla vyhodnocena během řízení o omezení na úrovni EU.

Komise připomíná, že podle čl. 69 odst. 2 nařízení REACH je povinností Evropské agentury pro chemické látky, aby po datu (21. února 2015) stanoveném pro čtyři ftaláty zahrnuté do přílohy XIV posoudila, zda jejich používání v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není dostatečně kontrolováno. Tento postup rovněž umožňuje vyhovět doporučení obsaženému ve stanovisku Výboru pro posuzování rizik, spočívajícím ve sledování tržních trendů, vzorců používání, zatížení organismu na základě biologického monitorování, obsahu těchto látek v předmětech a jejich migrace z předmětů.

Komise se domnívá, že nové dostupné údaje, včetně údajů z biologického monitorování, na které se odkazuje Dánsko ve svých podáních z 9. dubna a 12. července 2013, agentura ECHA vyhodnotí v rámci tohoto postupu. Komise vyzve agenturu ECHA, aby tento postup zahájila již před datem zániku stanoveným pro tyto látky.

V případě, že vyvstanou obavy ohledně toho, zda by měly být předmětem znepokojení také další ftaláty klasifikované jako toxické pro reprodukci 1 A/B, nebo v případě, že z nových vědeckých důkazů vyplyne nepřijatelné riziko spojené s expozicí dotčeným čtyřem ftalátům, lze posoudit riziko pro lidské zdraví plynoucí z celkové kombinované expozice všem klasifikovaným ftalátům a zahájit nové řízení o omezení podle článku 69 nařízení REACH.