

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/2235,

12. detsember 2016,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses bisfenool A-ga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Prantsusmaa esitas 6. mail 2014 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 4 toimiku (edaspidi „XV lisa toimik“) ⁽²⁾, et algatada kõnealuse määruse artiklites 69–73 sätestatud piirangute kehtestamise menetlus. XV lisa toimikus osutati riskile termopaberist tšekkide käitlemisel bisfenool A-ga (edaspidi „BPA“) kokku puutuvate töötajate (eelkõige kassiriide) ja tarbijate jaoks ning esitati ettepanek piirata sellise termopaberi turule viimist, mille BPA kontsentratsioon on 0,02 massiprotsenti või suurem. Täpsemalt kuulusid riskirühma BPAGA seda sisaldava termopaberi käitlemisel kokku puutuvate rasedate töötajate ja tarbijate sündimata lapsed.
- (2) Termopaber koosneb aluspaberist ja vähemalt ühest kattekihist, mis võib sisaldada BPAd. Paberit kattev kiht muudab kuumuse mõjul värvi ja paberile tekib trükk.
- (3) Prantsusmaa hindas BPA ohtu aine mõju alusel erinevatele inimtervise näitajatele (aju ja käitumine, rinnanäärmed, ainevahetus, ülekaalulisus ja naiste reproduktiivsüsteem). Kõigi näitajate hulgast kõige olulisemaks peeti mõju rinnanäärmetele. Seda kasutati tuletatud mittetoimiva taseme (edaspidi „DNEL“) arvutamiseks.
- (4) Seni, kuni amet oma arvamust kujundas, avaldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“) uue teadusliku arvamuse BPA kohta ⁽³⁾. Teadusliku arvamuse ühtsuse tagamiseks ja et võtta selle aluseks kõige uuem ja ajakohasem teaduskirjandus, arutas ameti riskihindamise komitee (edaspidi „RAC“) BPA hindamist EFSAga. RACi arvamuses esitatud ohuhinnang on kooskõlas EFSA kasutatud lähenemisviisiga.
- (5) RAC leidis, et tähtsamad uuringud, mille Prantsusmaa DNELi arvutamiseks valinud oli, ei võimalda kvantifitseerida doosi-toime suhet ja et neis on küsitavusi. Seega valis RAC suukaudse DNELi arvutamiseks mõju neerudele ja kuna olemasolevate andmete kohaselt ei ole mõju neerudele BPA kõige kriitilisem, rakendas täiendavat 6-kordset hindamistegurit, et võtta ohu üldhinnangus arvesse ka mõju ajule ja käitumisele, rinnanäärmetele, ainevahetusele, ülekaalulisusele ja naiste reproduktiivsüsteemile, samuti immuunsüsteemile. Kuna piirangute kehtestamist käsitlev ettepanek seondub termopaberi käitlemisest tuleneva nahakaudse kokkupuutega,

⁽¹⁾ ETL L 396, 30.12.2006, lk 1.

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

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

arvutati tööliste ja üldelanikkonna kohta lisaks DNEL kokkupuute puhul naha kaudu. Kokkupuute osas täiendas RAC oma hinnangut ja lisas sellele uued bioseire andmed kassiride kokkupuute kohta BPAGA. Nimetatud meetodikat kasutades jõudis RAC järeldusele, et oht tarbijatele on piisavalt ohjatud, ent kinnitas ohu olemasolu töötajatele.

- (6) 5. juunil 2015 võttis RAC oma arvamuse vastu ja järeldas, et soovitatud piirang on kindlakstehtud ohu kõrvaldamiseks kõige asjakohasem liidu tasandi meede, kuna see on ohu vähendamiseks kõige tõhusam.
- (7) Kuna RAC järeldas, et olemasolevad andmed ei võimalda BPA tervise mõju doosi-toime suhet kvantifitseerida, ei olnud ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteel (edaspidi „SEAC“) võimalik kasutada Prantsusmaa esitatud toimiku kasuprognoose ja seega viis ta läbi tasuvusanalüüsi, järeldades selle põhjal, et üldises plaanis on soovitatud piirangu hinnangulised kulud suuremad kui selle võimalik kasu tervisele. Samas märkis SEAC ära, et piirangu kulu on väga väike osa liidu asjaomaste sektorite üldistest personalikuludest või tegevuse kogutulejäägist ja et juhul, kui see kantakse tarbekaupade hinnatõusu kaudu üle tarbijatele, tähendaks see väga väikest hinnatõusu. Lisaks märkis SEAC, et piirangu tulemuseks võib olla mõju võrdsem jaotumine, kuna kahjulik mõju tervisele on potentsiaalselt ohustatud kassiride klassi jaoks ebaproportsionaalselt suur, samas majanduslik mõju jaguneks võrdseks kogu liidu elanikkonna vahel.
- (8) 4. detsembril 2015 võttis SEAC oma arvamuse vastu ja leidis, et soovitatud piirangu sotsiaal-majanduslik kasu ei ole võrreldes selle sotsiaal-majandusliku kuluga tõenäoliselt proportsionaalne, ent juhtis tähelepanu jaotumise ja taskukohasust käsitlevatele kaalutlustele, mis võivad piirangu kasuks rääkida. Lisaks kinnitas SEAC, et liidu tasandi meede on õigustatud, ja nentis lõpuks, et soovitatud piirang on asjakohane meede töötajate tervise kaitsmiseks.
- (9) Samuti järeldasid RAC ja SEAC, et soovitatud piirang on rakendatav, õiguslikult jõustatav, hallatav ja kontrollitav.
- (10) Piirangu väljatöötamise käigus peeti nõu ameti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja selle soovitusel võeti arvesse.
- (11) 29. jaanuaril 2016 esitas amet RACi ja SEACi arvamused⁽¹⁾ komisjonile. Nende arvamuste alusel järeldas komisjon, et olemas on lubamatu terviseoht töötajatele, kes käitlevad termopaberit, mille BPA kontsentratsioon on 0,02 massiprotsenti või suurem. Võttes arvesse SEACi kaalutlused taskukohasuse ja jaotumise suhtes, leiab komisjon, et soovitatud piirangud ohjaksid kindlakstehtud ohtu, koormamata seejuures märkimisväärselt tööstust, tarneahelat või tarbijaid. Seega jõudis komisjon järeldusele, et Prantsusmaa soovitatud piirang on asjakohane liidu tasandil meede selleks, et kaitsta kindlakstehtud ohu eest nende töötajate tervist, kes käitlevad BPA sisaldusega termopaberit. Turuleviimise reguleerimise kaudu annaks soovitatud piirang ka ulatuslikuma kaitse tarbijatele.
- (12) Kuna praegusel ajal on olemas katsemeetodid BPA kontsentratsiooni mõõtmiseks termopaberis, on piirang täidetav. Nagu kinnitas ka SEAC, tuleks piirangu kohaldamist edasi lükata, et tööstus jõuaks esitatavad nõuded täita. 36 kuu pikkune periood tundub selleks mõistlik ja piisav.
- (13) RAC märkis oma arvamuses, et Prantsusmaa arvamuse kohaselt kõige tõenäolisem asendusaine bisfenool S (edaspidi „BPS“) omab potentsiaalselt BPAGA sarnast toksikoloogilist profiili ja sellel võib olla sarnane kahjulik mõju tervisele. Niisiis tuleb erilist tähelepanu pöörata võimalikule tendentsile, et BPA lihtsalt asendatakse BPSiga, ja seda vältida. Sel eesmärgil peaks amet jälgima BPSi kasutamist termopaberis. Amet peaks edastama kogu täiendava teabe komisjonile, kes hindaks, kas on vaja määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohast BPSi kasutamise piiramise ettepanekut, arvestades sellega, et vastupidiselt BPAlle pole termopaberis kasutatava BPSiga seonduv terviserisk praegu veel piisavalt tõendatud.
- (14) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. detsember 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisale lisatakse järgmine kanne:

„66. bisfenool A CAS nr 80-05-7 EÜ nr 201-245-8	Ei tohi pärast 2. jaanuari 2020 turule viia termopaberit, mis sisaldab ainet 0,02 massiprotsenti või enam.“
---	---