

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2235

od 12. prosinca 2016.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu bisfenola A

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Dana 6. svibnja 2014. Francuska je Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu: „Agencija”) dostavila dosje u skladu s člankom 69. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (dalje u tekstu: „dosje iz Priloga XV.” ⁽²⁾) radi pokretanja postupka uvođenja ograničenja utvrđenog u člancima od 69. do 73. te Uredbe. U dosjeu iz Priloga XV. upozorava se na rizik za radnike (prvenstveno blagajnike) i potrošače izložene bisfenolu A (BPA) prilikom rukovanja potvrdama od termalnog papira i predlaže ograničavanje stavljanja na tržište BPA-a u termalnom papiru u koncentraciji od najmanje 0,02 % masenog udjela. Točnije, rizična su populacija nerođena djeca trudnih radnica i potrošačica izloženih BPA-u koji se nalazi u termalnom papiru kojim rukuju.
- (2) Termalni papir sastoji se od papirne podloge s najmanje jednim slojem premaza koji može sadržavati BPA. Premaz mijenja boju pri izlaganju toplini, zbog čega tiskani znakovi postaju vidljivi.
- (3) Francuska je temeljila svoju procjenu opasnosti BPA-a na učincima na nekoliko krajnjih točaka ljudskog zdravlja (ženski reproduktivni sustav, mozak i ponašanje, mliječne žlijezde, metabolizam i pretilost). Učinci na mliječne žlijezde smatrali su se najvažnijim krajnjim učincima, važnijima od ostalih. Upotrijebljeni su za izračun razine izloženosti bez učinka (DNEL – *Derived No Effect Level*).
- (4) Tijekom postupka izrade mišljenja Agencije, Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) objavila je novo znanstveno mišljenje o BPA-u ⁽³⁾. Agencijin Odbor za procjenu rizika (RAC) raspravio je s EFSA-om o procjeni BPA-a kako bi se osigurala dosljednost znanstvene evaluacije te kako bi se ona temeljila na najnovijoj i ažuriranoj znanstvenoj literaturi. Procjena opasnosti RAC-a, kako je predstavljeno u mišljenju Agencije, podudara se s pristupom koji je primijenila EFSA.
- (5) RAC je smatrao da ključne studije koje je Francuska odabrala za izračun DNEL-a nisu omogućile kvantifikaciju odnosa doze i odgovora te da su rezultati dvosmisleni. Stoga je za izračun oralnog DNEL-a RAC odabrao učinke na bubrege, a s obzirom na to da dostupni podaci pokazuju da oni nisu najvažniji učinci BPA-a, primijenio je dodatni faktor procjene 6 kako bi se u ukupnoj procjeni opasnosti uzeli u obzir učinci na ženski reproduktivni sustav, mozak i ponašanje, mliječne žlijezde, metabolizam i pretilost te imunološki sustav. Budući da se prijedlog uvođenja ograničenja odnosi na izlaganje preko kože zbog rukovanja termalnim papirom, DNEL za izlaganje

⁽¹⁾ SL 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>

preko kože izračunan je i za radnike i opće stanovništvo. Kad je riječ o izloženosti, RAC je doradio procjenu i dopunio je novim informacijama o biomonitoringu o izloženosti blagajnika BPA-u. Primjenom te metodologije RAC je zaključio da se rizik za potrošače primjereno nadzire, ali je potvrdio postojanje rizika za radnike.

- (6) RAC je 5. lipnja 2015. donio mišljenje u kojem je zaključio da je predloženo ograničenje najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika u smislu učinkovitog smanjenja tih rizika.
- (7) U skladu sa zaključkom RAC-a da dostupni podaci ne omogućuju kvantifikaciju odnosa doze i odgovora za učinke BPA-a na zdravlje, Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC“) nije mogao upotrijebiti procjenu prednosti iz francuskog dosjea te je stoga proveo analizu isplativosti na temelju koje je zaključio da ukupni procijenjeni troškovi nadmašuju moguće zdravstvene koristi predloženog ograničenja. Međutim, SEAC je napomenuo da troškovi ograničenja odgovaraju vrlo malom dijelu ukupnih troškova osoblja ili bruto operativnom višku pogođenih sektora u Uniji te bi uzrokovali tek mali porast cijena prenesu li se na potrošače povećanjem cijena potrošačke robe. Nadalje, SEAC je napomenuo da bi ograničenje moglo dovesti do pravednije raspodjele učinaka, uzimajući u obzir da je subpopulacija blagajnika kojoj prijete rizik nerazmjerno pogođena štetnim utjecajem na zdravlje, dok bi se gospodarski učinak ravnomjerno rasporedio među brojnijim stanovništvom Unije.
- (8) SEAC je 4. prosinca 2015. donio mišljenje u kojem smatra da predloženo ograničenje vjerojatno neće biti razmjerno u smislu usporedbe njegovih socioekonomskih koristi i socioekonomskih troškova, ali naglašava moguću pozitivnu raspodjelu i cjenovnu dostupnost. Usto, SEAC je potvrdio da je mjera na razini Unije opravdana i zaključio da je predloženo uvođenje ograničenja prikladna mjera za ublažavanje zdravstvenih rizika za radnike.
- (9) RAC i SEAC zaključili su i da je predloženo ograničenje provedivo, izvršivo i izvedivo te da ga je moguće pratiti.
- (10) U okviru postupka uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi te su uzete u obzir njegove preporuke.
- (11) Agencija je 29. siječnja 2016. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a ⁽¹⁾. Na temelju tih mišljenja Komisija je zaključila da postoji neprihvatljiv rizik za zdravlje radnika koji rukuju termalnim papirom koji sadržava BPA u koncentraciji od najmanje 0,02 % masenog udjela. Uzimajući u obzir razmišljanja SEAC-a o učincima cjenovne dostupnosti i raspodjele, Komisija smatra da bi se predloženim ograničenjem ublažili utvrđeni rizici bez velikog opterećenja za industriju, lanac opskrbe ili potrošače. Komisija je stoga zaključila da je ograničenje koje Francuska predlaže prikladna mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika za zdravlje radnika koji rukuju termalnim papirom koji sadržava BPA. Reguliranjem stavljanja na tržište predloženo bi ograničenje omogućilo i veći stupanj zaštite potrošača.
- (12) Budući da su trenutačno dostupne ispitne metode za mjerenje koncentracije BPA u termalnom papiru, ograničenje je provedivo. Kako je potvrdio SEAC, primjenu ograničenja trebalo bi odgoditi kako bi se industriji omogućilo usklađivanje s tim ograničenjem. Razdoblje od 36 mjeseci čini se razumnim i dostatnim za tu svrhu.
- (13) RAC je u svojem mišljenju napomenuo da bisfenol S (BPS), najvjerojatnija zamjenska tvar prema Francuskoj, može imati toksikološki profil sličan BPA-u i da može uzrokovati slične štetne učinke na zdravlje. Stoga, kako bi se izbjeglo da štetne učinke BPA-a jednostavno zamijene štetni učinci BPS-a, posebnu bi pozornost trebalo posvetiti eventualnom trendu zamjene BPS-om. U tu bi svrhu Agencija trebala pratiti sve primjene BPS-a u termalnom papiru. Agencija bi trebala sve dodatne informacije dostaviti Komisiji kako bi ona razmotrila je li prijedlog uvođenja ograničenja BPS-a na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 nužan s obzirom na to da, suprotno BPA-u, rizik za zdravlje povezan s BPS-om u termalnom papiru još nije ocijenjen.
- (14) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. prosinca 2016.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodaje se sljedeći novi unos:

„66. Bisfenol A CAS br. 80-05-7 EZ br. 201-245-8	Ne smije se stavljati na tržište u termalnom papiru u koncentraciji od najmanje 0,02 % masenog udjela nakon 2. siječnja 2020.”.
--	---