

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/2235

2016 m. gruodžio 12 d.

kuriuo dėl bisfenolio A iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽¹⁾, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 2014 m. gegužės 6 d. Prancūzija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) dokumentų rinkinį pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 4 dalį (toliau – XV priedo dokumentacija⁽²⁾), siekdama inicijuoti apribojimų nustatymo procedūrą, nustatytą to reglamento 69–73 straipsniuose. XV priedo dokumentacijoje buvo nurodyta, kad darbuotojams (visų pirma kasininkams) ir vartotojams kyla rizika, nes jie patiria bisfenolio A (BPA) poveikį liesdami čekius iš termopopieriaus, ir pasiūlyta apriboti BPA, esančio termopopieriuje, kuriame BPA koncentracija yra lygi 0,02 % masės arba didesnė, pateikimą rinkai. Konkrečiau, populiacija, kuriai gali kilti rizika, – tai nėsčių darbuotojų negimę vaikai ir vartotojai, patiriantys termopopieriuje esančio BPA poveikį, kai darbuotojai ir vartotojai liečia šį popierių;
- (2) termopopieriaus pagrindą sudaro popierius, padengtas bent viena danga, kurioje gali būti BPA. Veikiant šilumai dangos spalva kinta ir atsiranda spausdintiniai ženklai;
- (3) Prancūzijos BPA pavojingumo vertinimas grindžiamas keliais poveikio žmonių sveikatai aspektais (moterų reprodukcinė sistema, smegenys ir elgsena, pieno liaukos, metabolizmas ir nutukimas). Palyginti su kitais aspektais, poveikis pieno liaukoms buvo laikomas pavojingiausiu. Juo buvo naudojama išvestinei ribinei poveikio nesukeliantis vertei (DNEL) apskaičiuoti;
- (4) Agentūros nuomonės rengimo proceso metu Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) paskelbė naują mokslinę nuomonę dėl BPA⁽³⁾. Agentūros rizikos vertinimo komitetas (RAC) su EFSA aptarė BPA įvertinimą siekdamas užtikrinti mokslinio vertinimo nuoseklumą ir jį pagrįsti naujais ir atnaujinta moksline literatūra. RAC atliktas pavojingumo vertinimas taip, kaip jis pateiktas jo nuomonėje, atitinka požiūrį, kuriuo vadovaujasi EFSA;
- (5) RAC mano, kad Prancūzijos atrinkti svarbiausi tyrimai siekiant apskaičiuoti DNEL neleido kiekybiškai įvertinti ryšio tarp dozės ir atsako ir juose buvo neiškumų. Todėl RAC, apskaičiuodamas oralinio vartojimo DNEL, pasirinko poveikį inkstams, o kadangi turimi duomenys rodė, kad šis BPA poveikis nėra pats pavojingiausias, taikė papildomą vertinimo koeficientą, lygų 6, kad bendrame pavojingumo vertinime būtų atsižvelgta į poveikį moterų reprodukcinei sistemai, smegenims ir elgsenai, pieno liaukoms, metabolizmui bei nutukimui ir imuninei

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

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

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

sistamai. Pasiūlytas apribojimas susijęs su poveikiu per odą dėl termopopieriaus lietimo, todėl taip pat buvo apskaičiuota darbuotojų ir bendrosios populiacijos poveikio per odą DNEL. Dėl poveikio – RAC patikslino vertinimą ir jį papildė nauja biologinės stebėsenos informacija apie BPA poveikį kasininkams. Taikydamas šią metodiką, RAC padarė išvadą, kad rizika vartotojams yra tinkamai kontroliuojama, bet patvirtino darbuotojams kylančią riziką;

- (6) 2015 m. birželio 5 d. RAC patvirtino savo nuomonę, kurioje padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas pagal jo veiksmingumą mažinti nustatytą riziką yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė šios rizikos problemai spręsti;
- (7) kaip teigiama RAC išvadoje, remiantis turimais duomenimis nebuvo įmanoma kiekybiškai įvertinti ryšio tarp dozės ir atsako pagal BPA poveikį sveikatai, tad Agentūros socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC) negalėjo naudotis Prancūzijos dokumentacijoje esančiais naudos įverčiais, todėl atliko rentabilumo analizę, kuria remdamasis padarė išvadą, kad iš esmės numatomos išlaidos persveria siūlomo apribojimo galimą naudą sveikatai. Tačiau SEAC pažymėjo, kad apribojimo išlaidos sudarytų labai nedidelę visų personalo išlaidų arba paveiktų Sąjungos sektorių bendro likutinio pertekliaus dalį ir lemtų tik labai mažą kainų padidėjimą, jei jos būtų perkeltos vartotojams padidinus vartojimo prekių kainas. Be to, SEAC atkreipė dėmesį į tai, kad apribojimas galėtų lemti teisingesnę poveikio pasiskirstymą, atsižvelgiant į tai, kad kasininkų, kuriems gali kilti rizika, subpopuliacija neproporcingai nukenčia nuo neigiamo poveikio sveikatai, o ekonominis poveikis būtų vienodai paskirstytas platesnėje Sąjungos populiacijoje;
- (8) 2015 m. gruodžio 4 d. SEAC patvirtino savo nuomonę ir nurodė, kad siūlomas apribojimas negalėtų būti proporcingas palyginus jo socioekonominę naudą ir socioekonominės sąnaudas, tačiau atkreipė dėmesį į galimus teigiamus pasiskirstymo ir įperkamumo aspektus. Be to, SEAC patvirtino, kad Sąjungos masto priemonė yra pagrįsta, ir padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas yra tinkama priemonė, skirta spręsti darbuotojų sveikatai kylančios rizikos klausimą;
- (9) RAC ir SEAC taip pat padarė išvadą, kad siūlomą apribojimą įmanoma įgyvendinti, kontroliuoti jo vykdymą, jį valdyti ir stebėti;
- (10) apribojimo nustatymo metu buvo konsultuotasi su Agentūros Keitimosi informacija apie vykdymą forumu ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;
- (11) 2016 m. sausio 29 d. Agentūra pateikė Komisijai RAC ir SEAC ⁽¹⁾ nuomones. Remdamasi šiomis nuomonėmis, Komisija padarė išvadą, kad darbuotojų, liečiančių termopopierių, kuriame esančio BPA koncentracija yra lygi 0,02 % masės arba didesnė, sveikatai kyla nepriimtina rizika. Atsižvelgiant į SEAC apsvaistytą įperkamumo ir pasiskirstymo poveikį, Komisija mano, kad siūlomu apribojimu būtų sprendžiama nustatytos rizikos problema, neužkraunant didelės naštos pramonei, tiekimo grandinei ar vartotojams. Todėl Komisija padarė išvadą, kad Prancūzijoje pasiūlytas apribojimas yra tinkama Sąjungos masto priemonė, skirta spręsti darbuotojų, liečiančių termopopierių, kuriame yra BPA, sveikatai keliamos rizikos problemą. Siūlomu apribojimu būtų reguliuojamas pateikimas rinkai ir taip pat suteikiama didesnė vartotojų apsauga;
- (12) kadangi šiuo metu esama bandymo metodų BPA koncentracijai termopopieriuje išmatuoti, apribojimą įmanoma įvykdyti. Kaip patvirtino SEAC, apribojimo taikymas turėtų būti atidėtas, kad pramonei būtų sudaryta galimybė jį laikyti. Šiam tikslui skirtas 36 mėnesių laikotarpis atrodo pagrįstas ir pakankamas;
- (13) savo nuomonėje RAC pažymėjo, kad bisfenolis S (BPS), kurį Prancūzija įvardijo kaip labiausiai tikėtiną pakaitalą, gali turėti toksines savybes, kurios yra panašios į BPA savybes, ir gali turėti panašų neigiamą poveikį sveikatai. Todėl, siekiant išvengti, kad neigiamas BPA poveikis būtų tiesiog pakeistas neigiamu BPS poveikiu, ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į tai, kad gali būti linkstama kaip pakaitalą naudoti BPS. Šiuo tikslu Agentūra turėtų stebėti BPS naudojimą termopopieriuje. Agentūra turėtų perduoti Komisijai bet kokią papildomą informaciją, kad ji apsvaistytų, ar reikia priimti pasiūlymą apriboti BPS pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, atsižvelgiant į tai, kad, priešingai nei BPA atveju, su termopopieriuje esančiu BPS susijusi rizika sveikatai dar nebuvo pakankamai įvertinta;
- (14) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. gruodžio 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

—
PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas papildomas šiuo nauju įrašu:

„66. Bisfenolis A CAS Nr. 80–05–7 EC Nr. 201–245–8	Negali būti pateikiamas rinkai termopopieriuje, kuriame jo koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,02 % masės, po 2020 m. sausio 2 d.“
--	--