

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/2235

(2016. gada 12. decembris),

ar ko attiecībā uz bisfenolu A groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK⁽¹⁾, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Francija 2014. gada 6. maijā iesniedza Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūra") dokumentāciju ("XV pielikumā minētā dokumentācija" ⁽²⁾) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 4. punktam, lai sāktu minētās regulas 69.–73. pantā izklāstīto ierobežošanas procesu. XV pielikumā minētā dokumentācija liecināja par risku darba ņēmējiem (galvenokārt kasieriem) un patērētājiem, kas pakļauti bisfenola A (BPA) iedarbībai, rīkojoties ar termopapīra kvītīm, un ierosināja ierobežojumu attiecībā uz BPA laišanu tirgū termopapīrā koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai lielāka par 0,02 % masas. Konkrētāk, riskam pakļautās cilvēku grupas bija strādājošu grūtnieču vēl nedzimušie bērni un patērētāji, kas pakļauti BPA iedarbībai, rīkojoties ar termopapīru, kas satur šo vielu.
- (2) Termopapīrs sastāv no papīra pamata, kas pārklāts ar vismaz vienu slāni, kas var saturēt BPA. Pārklājums, pakļaujot to siltuma iedarbībai, maina krāsu, kas ļauj parādīties drukātiem simboliem.
- (3) Francija pamatoja savu bīstamības novērtējumu par BPA ar ietekmi uz vairākiem cilvēka veselības parametriem (sieviešu reproduktīvo sistēmu, smadzenēm un uzvedību, piena dziedzeri, vielmaiņu un aptaukošanos). Par svarīgāko parametru tika uzskatīta ietekme uz piena dziedzeri, kas bija pārsvarā pār citiem. To izmantoja, lai aprēķinātu atvasināto beziedarbības līmeni (DNEL).
- (4) Atzinuma veidošanas procesā Aģentūra, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) publicēja jaunu zinātnisko atzinumu par BPA⁽³⁾. Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) apsprieda ar EFSA BPA novērtējumu, lai nodrošinātu zinātniskā novērtējuma konsekveni un lai balstītu to uz jaunākajām un atjauninātām zinātniskajām publikācijām. RAC atzinumā izklāstītais bīstamības novērtējums atbilst EFSA izmantotajai pieejai.
- (5) RAC uzskatīja, ka svarīgākie pētījumi, ko Francija atlasījusi, lai aprēķinātu DNEL, neļāva kvantitatīvi noteikt devas un atbildes reakcijas attiecību un uzrādīja neskaidrības. Tādēļ, lai aprēķinātu orālo DNEL, RAC atlasīja ietekmi uz nierēm, un, tā kā pieejamie dati norādīja, ka šī nav visbūtiskākā BPA ietekme, piemēroja papildu ekspertīzes faktoru 6, lai vispārējā bīstamības novērtējumā ņemtu vērā ietekmi uz sieviešu reproduktīvo sistēmu, smadzenēm

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

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

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

un uzvedību, piena dziedzeri, vielmaiņu un aptaukošanos, kā arī imūnsistēmu. Tā kā ierobežošanas priekšlikums attiecas uz iedarbību caur ādu, saskaroties ar termopapīru, DNEL iedarbībai caur ādu tika aprēķināts arī darba ņēmējiem un iedzīvotājiem. Attiecībā uz iedarbību RAC precizēja novērtējumu un papildināja to ar jaunu bioloģiskā monitoringa informācija par kasieru pakļautību BPA iedarbībai. Piemērojot šo metodiku, RAC secināja, ka risks patērētājiem tiek pienācīgi kontrolēts, bet apstiprināja risku darbiniekiem.

- (6) 2015. gada 5. jūnijā RAC pieņēma atzinumu, kurā secināts, ka ierosinātais ierobežojums riska mazināšanas efektivitātes ziņā ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums identificēto risku novēršanai.
- (7) Saskaņā ar RAC secinājumiem, ka pieejamie dati neļāva kvantitatīvi noteikt devas un atbildes reakcijas attiecību attiecībā uz BPA ietekmi uz veselību, Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC) nevarēja izmantot Francijas dokumentācijā ietvertos ieguvumu aprēķinus un tāpēc veica bezzaudējumu analīzi, uz kuras pamata tā secināja, ka kopējās ierosinātā ierobežojuma paredzamās izmaksas pārsniedz potenciālo pozitīvo ietekmi uz veselību. Tomēr SEAC piebilda, ka ierobežojuma izmaksas veido tikai ļoti nelielu daļu no kopējām personāla izmaksām vai bruto darbības rezultāta skartajās nozarēs Savienībā un izraisītu ļoti nelielu cenu pieaugumu, ja, palielinot patēriņa preču cenas, tās tiktu nodotas patērētājiem. Turklāt SEAC piebilda, ka ierobežojums varētu radīt taisnīgāku ietekmes sadalījumu, ņemot vērā to, ka nelabvēlīgā ietekme uz veselību potenciāli nesamērīgi apdraud kasiera pienākumu pildītājus, taču ekonomiskā ietekme tiks vienlīdzīgi dalīta ar plašāku Savienības sabiedrību.
- (8) 2015. gada 4. decembrī SEAC pieņēma atzinumu un uzskatīja ierosināto ierobežojumu par nesamērīgu no tā sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izmaksu salīdzināšanas viedokļa, bet uzsvēra iespējamās labvēlīgās sadales un pieejamības apsvērumus. Turklāt SEAC apstiprināja, ka Savienības mēroga pasākums ir pamatots, un secināja, ka ierosinātais ierobežojums ir atbilstošs pasākums, lai novērstu risku darba ņēmēju veselībai.
- (9) RAC un SEAC arī secināja, ka ierosinātais ierobežojums ir ieviešams, izpildāms, pārvaldāms un uzraugāms.
- (10) Ierobežošanas procedūras laikā notika apspriešanās ar Aģentūras Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, un tā ieteikumi tika ņemti vērā.
- (11) 2016. gada 29. janvārī Aģentūra iesniedza RAC un SEAC atzinumus⁽¹⁾ Komisijai. Pamatojoties uz šiem atzinumiem, Komisija secināja, ka pastāv nepieņemams risks to darba ņēmēju veselībai, kuri rikojas ar termopapīru, kas satur BPA koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai lielāka par 0,02 % masas. Ņemot vērā SEAC apsvērumus par pieejamību un ietekmi uz sadali, Komisija uzskata, ka ierosinātais ierobežojums mazinātu identificētos riskus, neradot ievērojamu slogu nozarei, piegādes ķēdei vai patērētājiem. Tādējādi Komisija secināja, ka Francijas ierosinātais ierobežojums ir atbilstošs Savienības mēroga pasākums identificēto risku novēršanai to darba ņēmēju veselībai, kuri rikojas ar termopapīru, kas satur BPA. Regulējot laišanu tirgū, ierosinātais ierobežojums nodrošinātu arī patērētāju lielāku aizsardzību.
- (12) Tā kā pašlaik ir pieejamas testa metodes BPA koncentrācijas mērīšanai termopapīrā, ierobežojums ir izpildāms. Kā apstiprinājusi SEAC, ierobežojuma piemērošana būtu jāatliek, lai ļautu rūpniecībai izpildīt tā prasības. 36 mēneši šķiet pamatots un pietiekams laikposms šim nolūkam.
- (13) Savā atzinumā RAC norādīja, ka bisfenola S (BPS), ko Francija uzskata par visticamāko aizstājēju, toksikoloģiskās iedarbības raksturojums var būt līdzīgs BPA un varētu izraisīt līdzīgu nelabvēlīgu ietekmi uz veselību. Tādēļ, lai novērstu to, ka BPA nelabvēlīgā ietekme tiktu vienkārši aizstāta ar BPS nelabvēlīgo ietekmi, būtu jāpievērš īpaša uzmanība iespējamās aizstāšanas tendencei ar BPS. Šajā nolūkā Aģentūrai būtu jāuzrauga BPS izmantošana termopapīrā. Aģentūrai būtu jāziņo Komisijai jebkāda papildu informācija, lai tā apsvērtu, vai priekšlikums ierobežot BPS saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ir nepieciešams, ņemot vērā, ka pretēji BPA ar BPS saturu termopapīrā saistītais risks veselībai vēl nav pietiekami izvērtēts.
- (14) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

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

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 12. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā iekļauj šādu ierakstu:

“66. Bisfenols A CAS Nr. 80-05-7 EK Nr. 201-245-8	Nedrīkst laist tirgū termopapīrā koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai lielāka par 0,02 % masas pēc 2020. gada 2. janvāra.”
---	--