

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2016/2235 DA COMISSÃO

de 12 de dezembro de 2016

**que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao bisfenol A**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 6 de maio de 2014, a França apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV» <sup>(2)</sup>), a fim de dar início a um procedimento de restrições ao abrigo dos artigos 69.º a 73.º do referido regulamento. O dossiê do anexo XV indicava um risco para os trabalhadores (principalmente os operadores de caixa) e para os consumidores expostos ao bisfenol A (BPA) através da manipulação de talões em papel térmico e propunha uma restrição à colocação no mercado de BPA em papel térmico em concentrações iguais ou superiores a 0,02 % em massa. Mais precisamente, a população em risco era a dos nascituros de trabalhadoras grávidas e dos consumidores expostos ao BPA contido no papel térmico que manipulam.
- (2) O papel térmico é composto por um papel de base com, pelo menos, um revestimento que pode conter BPA. O revestimento muda de cor quando exposto ao calor, permitindo o aparecimento dos caracteres impressos.
- (3) A França baseia a sua avaliação dos riscos do BPA nos efeitos sobre vários parâmetros com incidência na saúde humana (o sistema reprodutor, o cérebro e o comportamento, a glândula mamária, o metabolismo e a obesidade). Os efeitos sobre a glândula mamária foram considerados o parâmetro mais crítico, prevalecendo sobre os demais. Estes efeitos foram utilizados para calcular o Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL).
- (4) Durante o processo de elaboração do parecer da Agência, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) publicou um parecer científico sobre o BPA <sup>(3)</sup>. O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) debateu a avaliação do BPA com a AESA, para assegurar a coerência da avaliação científica e para possibilitar que os dados se baseiem na literatura científica mais recente e atualizada. A avaliação dos riscos efetuada pelo RAC, tal como exposta no seu parecer, é coerente com a abordagem adotada pela AESA.
- (5) O Comité considerou que os estudos críticos selecionados pela França para calcular o DNEL não permitiam a quantificação das relações dose-resposta e revelavam incertezas. Por conseguinte, para efeitos do cálculo de um DNEL oral, o RAC selecionou os efeitos sobre os rins e, como os dados disponíveis indicavam que estes não são os efeitos mais críticos do BPA, aplicou um fator de avaliação adicional de 6 para ter em conta os efeitos sobre o sistema reprodutor, o cérebro e o comportamento, a glândula mamária, o metabolismo e a obesidade, bem como o sistema imunitário na avaliação global dos riscos. Uma vez que a restrição proposta diz respeito à via de

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

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

exposição cutânea devida à utilização de papel térmico, foi igualmente calculado um DNEL para a via cutânea relativo aos trabalhadores e à população em geral. No que diz respeito à exposição, o RAC aperfeiçoou a avaliação e complementou-a com novas informações decorrentes da biomonitorização da exposição dos operadores de caixa ao BPA. Aplicando esta metodologia, o Comité concluiu que o risco para os consumidores está adequadamente controlado, mas confirmou o risco para os trabalhadores.

- (6) Em 5 de junho de 2015, o RAC adotou o seu parecer e concluiu que a restrição proposta é a medida mais adequada ao nível da União para abordar os riscos identificados, em termos de eficácia na redução desses riscos.
- (7) De acordo com a conclusão do Comité de Avaliação dos Riscos de que os dados disponíveis não permitem uma quantificação da relação dose-resposta para os efeitos do BPA sobre a saúde, o Comité de Análise Socioeconómica («SEAC») da Agência não pôde utilizar as estimativas dos benefícios apresentadas no dossiê francês, tendo, portanto, efetuado uma análise da rendibilidade, com base na qual concluiu que, em geral, os custos estimados ultrapassam os potenciais benefícios para a saúde resultantes da restrição proposta. No entanto, o SEAC indicou que o custo da restrição equivale a uma percentagem muito reduzida do total dos custos de pessoal ou do excedente bruto de exploração dos setores afetados na União, e que apenas levaria a um ligeiro aumento dos preços, se fosse transferido para os consumidores através de um aumento dos preços dos bens de consumo. Além disso, o SEAC indicou que a restrição poderia conduzir a uma distribuição mais equitativa dos impactos, considerando que a subpopulação de operadores de caixa potencialmente em risco é desproporcionadamente afetada pelos efeitos adversos para a saúde, ao passo que o impacto económico seria equitativamente distribuído por toda a população da União.
- (8) Em 4 de dezembro de 2015, o SEAC adotou o seu parecer e considerou improvável que a restrição proposta fosse proporcional se se comparassem os seus benefícios socioeconómicos com os seus custos socioeconómicos, mas salientou existirem eventuais considerações favoráveis em termos de distribuição e de abordabilidade. Além disso, o SEAC confirmou que se justifica uma medida a nível da União e concluiu que a restrição proposta é uma medida adequada para fazer face aos riscos para a saúde dos trabalhadores.
- (9) O RAC e o SEAC concluíram igualmente que a restrição proposta é exequível, aplicável, gerível e controlável.
- (10) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento da Agência foi consultado durante o procedimento de restrição e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (11) Em 29 de janeiro de 2016, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica <sup>(1)</sup>. Com base nesses pareceres, a Comissão concluiu que existe um risco inaceitável para a saúde dos trabalhadores que manipulam papel térmico contendo bisfenol A em concentrações iguais ou superiores a 0,02 % em massa. Tendo em conta as considerações do SEAC sobre a abordabilidade e os efeitos distributivos, a Comissão considera que a restrição proposta resolveria o problema dos riscos identificados sem impor encargos significativos à indústria, à cadeia de abastecimento ou aos consumidores. Assim, concluiu que a restrição proposta pela França é uma medida adequada à escala da União para solucionar os riscos identificados para a saúde dos trabalhadores que manipulam papel térmico contendo BPA. Ao regulamentar a colocação no mercado, a restrição proposta proporcionaria igualmente uma maior margem de proteção dos consumidores.
- (12) Uma vez que existem atualmente métodos de ensaio para medir a concentração de BPA no papel térmico, a restrição é aplicável. Tal como confirmado pelo SEAC, a sua aplicação deverá ser diferida, para que a indústria lhe possa dar cumprimento. Um período de 36 meses parece razoável e suficiente para esse efeito.
- (13) No seu parecer, o RAC referiu que o Bisfenol S (BPS), o substituto mais provável de acordo com a França, pode ter um perfil toxicológico semelhante ao do BPA e poderá ter efeitos nocivos semelhantes para a saúde. Por conseguinte, para evitar que os efeitos adversos do BPA sejam simplesmente substituídos pelos efeitos adversos do BPS, há que prestar especial atenção a uma eventual tendência de substituição pelo BPS. Nesse sentido, a Agência deve monitorizar a utilização de BPS em papel térmico. A Agência deve comunicar todas as informações complementares à Comissão, para que esta analise se é necessária uma proposta para restringir o BPS nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, dado que, ao contrário do BPA, os riscos para a saúde associados ao BPS em papel térmico ainda não foram avaliados.
- (14) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de dezembro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é aditada a seguinte entrada:

«66. Bisfenol A N.º CAS 80-05-7 N.º CE 201-245-8	Não pode ser colocado no mercado em papel térmico, em concentrações iguais ou superiores a 0,02 % em massa, após 2 de janeiro de 2020».
--	---