

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/2235

z 12. decembra 2016,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o bisfenol A

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Francúzsko 6. mája 2014 predložilo Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“ ⁽²⁾) s cieľom začať postup obmedzovania stanovený v článkoch 69 až 73 uvedeného nariadenia. V dokumentácii podľa prílohy XV bolo uvedené riziko pre pracovníkov (predovšetkým pokladníkov) a spotrebiteľov vystavených bisfenolu A (BPA) pri manipulácii s príjmovými dokladmi na termopapieri a navrhnuté obmedzenie uvádzania na trh BPA v termopapieri v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,02 % hmotnosti. Presnejšie, ohrozené skupiny predstavovali nenarodené deti tehotných pracovníčok a spotrebiteľia vystavení BPA obsiahnutom v termopapieri, s ktorým manipulujú.
- (2) Termopapier pozostáva zo základného papiera potiahnutého aspoň jednou vrchnou vrstvou, ktorá môže obsahovať BPA. Pri vystavení pôsobeniu tepla vrchná vrstva mení farbu, čo umožňuje zviditeľnenie tlačенých znakov.
- (3) Francúzsko pri svojom posúdení nebezpečnosti BPA vychádzalo z účinkov na niekoľko ukazovateľov ľudského zdravia (ženský reprodukčný systém, mozog a správanie, mliečne žľazy, metabolizmus a obezitu). Účinky na mliečnu žľazu sa považovali za najdôležitejší ukazovateľ spomedzi všetkých ostatných ukazovateľov. Použili sa na výpočet odvodených hladín, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (ďalej len „hladina DNEL“).
- (4) V priebehu vytvárania stanoviska agentúry Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) uverejnil nové vedecké stanovisko k BPA ⁽³⁾. Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) prerokoval s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín posúdenie BPA, aby sa zabezpečilo jednotné vedecké hodnotenie, ktoré vychádzalo z najnovších a aktualizovaných vedeckých publikácií. Posúdenie nebezpečnosti výborom pre hodnotenie rizík uvedené v jeho stanovisku je v súlade s prístupom, ktorý použil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.
- (5) Výbor pre hodnotenie rizík sa nazdáva, že kritické štúdie na výpočet hladiny DNEL, ktoré vybralo Francúzsko, neumožňovali kvantifikáciu vzťahov medzi dávkou a reakciou a vykazovali určité neistoty. Preto na účely výpočtu ústnej hladiny DNEL výbor pre hodnotenie rizík vybral účinky na obličky a keďže dostupné údaje ukázali, že tieto účinky nie sú najzávažnejšími účinkami BPA, uplatnil dodatočný hodnotiaci faktor 6 s cieľom zohľadniť účinky na ženský reprodukčný systém, mozog a správanie, mliečne žľazy, metabolizmus a obezitu, ako aj imunitný systém v rámci celkového posúdenia nebezpečnosti. Keďže návrh na obmedzenie sa týka transdermálneho vystavenia v dôsledku manipulácie s termopapierom, hladina DNEL v prípade transdermálnej cesty sa

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

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

vypočítala pre pracovníkov aj širokú verejnosť. V súvislosti s vystavením výbor pre hodnotenie rizík spresnil hodnotenie a doplnil ho o nové údaje z biomonitorovania, ktoré sa týkajú vystavenia pokladníkov BPA. Uplatnením tejto metodiky výbor pre hodnotenie rizík dospel k záveru, že riziko v prípade spotrebiteľov je primerane obmedzené, ale potvrdil riziká v prípade pracovníkov.

- (6) Výbor pre hodnotenie rizík 5. júna 2015 prijal svoje stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie je najvhodnejšie opatrenie na úrovni Únie na odstránenie zistených rizík, pokiaľ ide o účinnosť zníženia týchto rizík.
- (7) Na základe záveru výboru pre hodnotenie rizík, že dostupné údaje neumožnili kvantifikáciu vzťahu medzi dávkou a reakciou v prípade zdravotných účinkov BPA, výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) nemohol použiť odhady výhod uvedené vo francúzskej dokumentácii, a vykonal preto analýzu nulového bodu, na základe ktorej dospel k záveru, že celkovo odhadované náklady prevyšujú potenciálne prínosy navrhovaného obmedzenia pre zdravie. Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu však poznamenal, že náklady na obmedzenie predstavujú veľmi malú časť celkových nákladov na zamestnancov alebo hrubého prevádzkového prebytku dotknutých odvetví v Únii a mali by za následok len veľmi malé zvýšenie cien v prípade prenesenia nákladov na spotrebiteľov pri zvýšení cien spotrebného tovaru. Okrem toho výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu poznamenal, že obmedzenie by mohlo viesť k spravodlivejšiemu rozdeleniu vplyvov, keďže potenciálne ohrozená osobitná skupina pokladníkov je neúmerne postihnutá nepriaznivými vplyvmi na zdravie, zatiaľ čo vplyv na hospodárstvo by sa rovnomerne rozdelil v rámci obyvateľstva Únie.
- (8) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu 4. decembra 2015 prijal svoje stanovisko, pričom sa domnieva, že navrhované obmedzenie pravdepodobne nie je primerané z hľadiska jeho sociálno-ekonomického prínosu v porovnaní so sociálno-ekonomickými nákladmi, ale zdôraznil prípadné priaznivé faktory rozdelenia vplyvov a cenovej dostupnosti. Okrem toho výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu potvrdil, že opatrenie na úrovni Únie je opodstatnené, a dospel k záveru, že navrhované obmedzenie je vhodné opatrenie na odstránenie rizík pre zdravie pracovníkov.
- (9) Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu dospeli k záveru, že navrhované obmedzenie je možné realizovať, vykonávať, riadiť a monitorovať.
- (10) V priebehu postupu obmedzenia sa uskutočnili konzultácie s Fórom agentúry na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách a zohľadnili sa jeho odporúčania.
- (11) Agentúra 29. januára 2016 predložila stanoviská výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu⁽¹⁾ Komisii. Na základe týchto stanovísk Komisia dospela k záveru, že existuje neprijateľné riziko pre zdravie pracovníkov, ktorí manipulujú s termopapierom s obsahom BPA v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,02 % hmotnosti. Vzhľadom na úvahy výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu, ktoré sa týkajú vplyvov cenovej dostupnosti a rozdelenia vplyvov, sa Komisia domnieva, že navrhované obmedzenie by odstránilo zistené riziká bez toho, aby to pre odvetvie, dodávateľský reťazec alebo spotrebiteľov znamenalo značnú záťaž. Komisia preto dospela k záveru, že obmedzenie navrhnuté Francúzskom je vhodným opatrením na úrovni Únie na odstránenie zistených rizík pre zdravie pracovníkov, ktorí manipulujú s termopapierom s obsahom BPA. Reguláciou uvádzania na trh by sa navrhovaným obmedzením takisto zabezpečila väčšia miera ochrany spotrebiteľov.
- (12) Keďže skúšobné metódy na meranie koncentrácie BPA v termopapieri sú v súčasnosti k dispozícii, obmedzenie je možné vykonávať. Ako potvrdil výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu, uplatňovanie tohto obmedzenia by sa malo oddialiť, aby mohlo odvetvie zabezpečiť jeho dodržiavanie. Obdobie 36 mesiacov sa na tieto účely javí ako primerané a dostatočné.
- (13) Vo svojom stanovisku výbor pre hodnotenie rizík poznamenal, že bisfenol S (BPS), podľa Francúzska najpravdepodobnejšia náhrada, môže mať podobný toxikologický profil ako BPA a môže mať podobné škodlivé účinky na zdravie. Aby sa preto predišlo tomu, že nepriaznivé vplyvy BPA by sa jednoducho nahradili nepriaznivými vplyvmi BPS, osobitná pozornosť by sa mala venovať prípadnej tendencii nahrádzať BPA látkou BPS. V záujme toho by agentúra mala monitorovať používanie BPS v termopapieri. Agentúra by mala Komisii oznámiť všetky ďalšie informácie, aby zvažila, či je návrh na obmedzenie BPS podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 potrebné, keďže na rozdiel od BPA neboli riziká pre zdravie spojené s BPS v termopapieri ešte preukázané.
- (14) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. decembra 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa táto nová položka:

| | |
|--|---|
| „66. Bisfenol A CAS č. 80-05-7 ES č. 201-245-8 | Nesmie sa uvádzať na trh v termopapieri v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,02 % hmotnosti po 2. januári 2020“. |
|--|---|