

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

KOMUNIKAT KOMISJI

w sprawie zakończenia procesu wprowadzania ograniczeń dotyczących czterech ftalanów (DEHP, DBP, BBP i DIBP) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2014/C 260/01)

1. WPROWADZENIE

W dniu 14 kwietnia 2011 r., zgodnie z art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ (REACH), Dania przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) dokumentację zgodną z załącznikiem XV w celu zaproponowania ograniczeń. Propozycja ta dotyczyła ograniczenia na poziomie UE wprowadzania do obrotu wyrobów przeznaczonych do użytku w pomieszczeniach i wyrobów mogących wejść w bezpośredni kontakt ze skórą lub błonami śluzowymi, zawierających przynajmniej jeden z czterech ftalanów w stężeniu większym niż 0,1% w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów. Wspomniane cztery ftalany to: DEHP (ftalan bis(2-etyloheksylu); nr CAS: 117-81-7; nr WE: 204-211-0); DBP (ftalan dibutyłu; nr CAS: 84-74-2; nr WE: 201-557-4); BBP (ftalan benzylu-butylu; nr CAS: 85-68-7; nr WE: 201-622-7); DIBP (ftalan diizobutyłu; nr CAS: 84-69-5; nr WE: 201-553-2). Dania uznała, że z powodu toksyczności reprodukcyjnej tych ftalanów i ich właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ich obecność w wyrobach i łączne na nie narażenie stanowią zagrożenie dla zdrowia człowieka, które nie jest odpowiednio kontrolowane i którym należy się zająć na poziomie UE.

W dniu 15 czerwca 2012 r., zgodnie z art. 70 rozporządzenia REACH, Komitet ECHA ds. Oceny Ryzyka (RAC) przyjął w drodze konsensusu opinię na temat zaproponowanego ograniczenia. W opinii tej RAC uznał, że proponowane ograniczenie nie jest uzasadnione, ponieważ dostępne dane nie wskazują, by w 2012 r. istniało zagrożenie wynikające z łącznego narażenia na te cztery ftalany. Według RAC istniejące wymogi regulacyjne i wynikające z nich zmniejszenie zużycia tych substancji przyczyniają się do ograniczania narażenia. Taki sam skutek będą miały wymogi dotyczące uzyskania zezwoleń, jakie mają zostać nałożone w odniesieniu do tych ftalanów w ciągu najbliższych kilku lat.

W dniu 5 grudnia 2012 r., zgodnie z art. 71 rozporządzenia REACH, Komitet ECHA ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) przyjął w drodze konsensusu opinię na temat proponowanych ograniczeń, w której stwierdził, że nie ma podstaw, by poprzeć zaproponowane ograniczenie. Stwierdzenie to zostało oparte na opinii RAC wspomnianej powyżej.

W dniu 19 grudnia 2012 r., zgodnie z art. 72 rozporządzenia REACH, ECHA przekazała Komisji opinie RAC i SEAC.

Zgodnie z art. 73 ust. 1 rozporządzenia REACH jeżeli spełnione są warunki ustanowione w art. 68, Komisja przygotowuje projekt zmiany załącznika XVII w ciągu trzech miesięcy od otrzymania opinii SEAC.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Wspomniane cztery ftalany są sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia CLP ⁽¹⁾. Podobnie jak inne substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B oraz zgodnie z pozycją 30 załącznika XVII do rozporządzenia REACH wspomniane cztery ftalany nie mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane jako takie, jako składniki innych substancji lub w mieszaninach do powszechnej sprzedaży, jeśli stężenie jednego z tych ftalanów jest równe 0,3 % lub większe.

Stosowanie trzech z tych ftalanów (DEHP, DBP i BBP) w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci jest ograniczone zgodnie z pozycją 51 załącznika XVII do rozporządzenia REACH. W ramach klauzuli przeglądowej zawartej w tej pozycji, na wniosek Komisji ECHA dokonała w 2010 r. oceny, czy pozycja ta powinna zostać zmieniona w świetle nowych danych naukowych. Stwierdzono ⁽²⁾, że dostępne nowe informacje dotyczące zastosowań i narażenia na te trzy ftalany nie powodują zmiany perspektywy w ocenach już przeprowadzonych i służących za podstawę wspomnianych ograniczeń. Uznano również, że te nowe informacje nie wskazują na potrzebę pilnego ponownego zbadania istniejącego ograniczenia.

2. GŁÓWNE ELEMENTY UWZGLĘDNIONE PRZEZ KOMISJĘ W OCENIE

Podczas oceny, czy spełnione zostały warunki określone w art. 68 rozporządzenia REACH i czy ograniczenia są uzasadnione, Komisja uwzględniła w szczególności następujące elementy opinii komitetów oraz dokumentacji dotyczącej ograniczeń.

Po pierwsze komitetowi RAC trudno było ocenić wpływ czterech ftalanów na problemy związane z bezpłodnością oraz na wzrost liczby zaobserwowanych u ludzi nowotworów hormonozależnych. W istocie dostępne badania epidemiologiczne wśród ludzi nie pozwalają na wyciągnięcie wniosku co do bezpośredniego związku przyczynowego między badanymi skutkami (głównie antyandrogennymi) a narażeniem na wspomniane cztery ftalany. Z drugiej strony RAC zgodził się, że w oparciu o dane z badań na zwierzętach niektóre skutki wydają się powiązane z działaniem antyandrogennym. Komitet uznał zatem wszystkie te skutki za istotne punkty końcowe i wybrał najbardziej wrażliwe z tych skutków w celu obliczenia poziomu narażenia na działanie substancji, powyżej którego ludzie nie powinni być narażani (pochodne poziomy niepowodujące zmian, DNEL). RAC uznał jednakże że otrzymane wartości DNEL były zawyżone z pewnych powodów wyszczególnionych w opinii, takich jak zastosowanie ostrożnych poziomów dawek początkowych ⁽³⁾.

Po drugie w ocenie narażenia RAC ocenił scenariusze zaproponowane w dokumentacji dotyczącej ograniczenia, w których narażenie na ftalany znajdujące się w wyrobach może wynikać z bezpośredniego kontaktu z tymi wyrobami oraz z pyłem i powietrzem w pomieszczeniach, zawierającymi wspomniane cztery ftalany. W ocenie uwzględniono także narażenie przez pobranie z żywnością.

RAC uznał szacunki dotyczące narażenia obliczone na podstawie modelowania przedstawionego w dokumentacji dotyczącej ograniczenia za najbardziej pesymistyczne i niewiarygodne z kilku powodów wyszczególnionych w opinii. W związku z tym obliczone współczynniki charakterystyki ryzyka (RCR) wynikające z narażenia na wyroby, z kontaktu ze środowiskiem w pomieszczeniach oraz z pobrania z żywnością, zostały uznane za zawyżone.

W celu lepszej reprezentacji łącznych poziomów czterech ftalanów, na które narażeni są ludzie, RAC uwzględnił badania w zakresie biomonitoringu człowieka udostępnione w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej ograniczenia i podczas procesu wprowadzania ograniczeń w celu obliczenia szacunkowych wartości narażenia. Z szacunków tych, obliczonych z wykorzystaniem danych ze wspomnianego biomonitoringu, wynika, że łączne RCR dla czterech ftalanów wynoszą 1,59 w przypadku dzieci i 1,23 w przypadku dorosłych (uzasadniony najgorszy przypadek), co wskazuje na zagrożenie na poziomie powyżej 1. RAC uznał, że dane z biomonitoringu mogą prowadzić do niedoszacowania narażenia, ponieważ były one dostępne jedynie w odniesieniu do stosunkowo niewielkiej liczby ludzi, nie obejmowały wszystkich grup wiekowych i prawdopodobnie nie odzwierciedlały sytuacji w całej Europie (ponieważ dostępne były

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf;
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/bbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf;
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf.

⁽³⁾ NOAEL (poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian) lub LOAEL (najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany).

tylko dane z Niemiec i Danii). RAC stwierdził jednak, że ponieważ dostępne badania w zakresie biomonitoringu dotyczyły próbek pobranych przed 2007 r., szacunki dotyczące narażenia nie odzwierciedlały bieżącej sytuacji i były zawyżone w związku z wdrażaniem przepisów UE dotyczących stosowania ftalanów w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽¹⁾, w kosmetykach⁽²⁾ oraz w artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci i zabawkach⁽³⁾, które miało spowodować zmniejszenie narażenia.

Jak wskazano w opinii RAC, od 2007 do 2010 r. odnotowano spadek o 40 % występowania czterech ftalanów w wyrobach produkowanych w UE, co oznacza spadek o 13 % występowania czterech ftalanów w wyrobach przywożonych do UE, oraz zmniejszenie o 35 % poziomu czterech ftalanów w wyrobach wprowadzanych do obrotu w UE. Zauważono również, iż obliczone RCR reprezentują wynik narażenia na wszystkie wyroby zawierające ftalany, w tym również takie, których propozycja dotycząca ograniczenia nie obejmuje. RAC stwierdził zatem, że obliczone RCR na poziomie powyżej 1 były generalnie zawyżone w stosunku do obecnej sytuacji.

Ponadto RAC i SEAC zauważyły, że w przypadku wielu zastosowań wycofywanie tych czterech ftalanów lub ftalanów w ogóle już miało miejsce lub jest w trakcie realizacji. Ponadto w oparciu o szereg różnych scenariuszy SEAC oszacował ilości czterech ftalanów w wyrobach wprowadzonych do obrotu w UE do 2015 i 2020 r. Prognozy te wskazują na dalsze znaczne zmniejszenie występowania czterech ftalanów w wyrobach w UE. Na tej podstawie RAC stwierdził, że obserwowany spadek ilości ftalanów pozwoli na dalsze zmniejszenie narażenia do poziomu, który nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. SEAC był również zdania, że skoro główną przyczyną zastąpienia ftalanów były przepisy UE, np. w sprawie klasyfikacji czterech ftalanów jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość oraz w sprawie ograniczenia ich stosowania w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci, jak również wprowadzone przepisy UE w sprawie materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością — oczekuje się, że zastąpienie czterech ftalanów innymi plastyfikatorami będzie nadal miało miejsce ze względu na włączenie tych ftalanów na listę kandydacką substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie zgodnie z art. 59 REACH i do załącznika XIV do rozporządzenia REACH oraz ze względu na fakt, że wnioskując o udzielenie zezwolenia, należy przedłożyć plan zastąpienia, jeżeli istnieją odpowiednie alternatywy. Inne czynniki rynkowe, takie jak tendencja do stosowania plastyfikatorów innych niż ftalany oraz niepewność co do długoterminowych cen i dostępności ftalanów jako surowców, sprzyjają tendencji do zastępowania tych materiałów.

W swojej opinii SEAC zauważył, że nie można przeprowadzić oceny proporcjonalności proponowanego ograniczenia ze względu na brak odpowiednich danych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej ograniczenia i zebranych podczas procesu wprowadzania ograniczeń. Nie wykazano także ani nie dokonano oceny korzyści, które wynikałyby z proponowanego ograniczenia w związku z ewentualnym ograniczeniem negatywnych skutków zdrowotnych. Informacje dostępne dla SEAC nie pozwoliły na dokonanie oceny ewentualnych korzyści dla środowiska wynikających z proponowanego ograniczenia. W odniesieniu do kosztów zastąpienia ftalanów ponoszonych przez przemysł SEAC stwierdził, że ceny alternatyw (w tym zarówno ftalanów, jak i plastyfikatorów innych niż ftalany) są generalnie wyższe o 0–30 %. SEAC miał dostęp jedynie do ograniczonej ilości informacji na temat zmiany składu oraz innych istotnych kosztów zastąpienia, biorąc pod uwagę szeroki wachlarz zastosowań. Ogólnie rzecz biorąc, SEAC oszacował, że w ramach większości zastosowań alternatywy są technicznie dostępne po przystępnej cenie. Proponowane ograniczenie może mieć jednak negatywny wpływ ekonomiczny na sektor recyklingu polichlorku winylu lub wymagać więcej czasu i zasobów do zastąpienia ftalanów w niektórych sektorach (np. w branży lotniczej). SEAC zauważył również, że, biorąc pod uwagę bardzo szeroki zakres proponowanego ograniczenia, nie wykazano, że byłoby ono najodpowiedniejszym środkiem.

W dniu 9 kwietnia i 12 lipca 2013 r. Dania przekazała Komisji odniesienia do dalszych informacji, wnioskując o to, by informacje te zostały rozpatrzone przez Komisję przed podjęciem decyzji. Wspomniane informacje dotyczyły głównie danych z badań w zakresie biomonitoringu oraz obecności czterech ftalanów w przywożonych wyrobach. Komisja zwróciła się do sekretariatu ECHA o przeprowadzenie wstępnej oceny, czy dane te mogą zakwestionować opinie RAC i SEAC.

We wstępnej ocenie sekretariat ECHA stwierdził, że na podstawie świeżo dostępnych danych z biomonitoringu dotyczących populacji Danii, narażenie w tym państwie członkowskim w 2011 r. wynosiło około połowy wartości z 2007 r., potwierdzając tym samym założenia o malejącej tendencji i wnioski RAC i SEAC. Dane z biomonitoringu dotyczące populacji z innych państw członkowskich nie były jednak publicznie dostępne. ECHA uznała, że dane te są niewystarczająco zweryfikowane (w drodze wzajemnej oceny), aby można było przeprowadzić odpowiednią analizę i wyciągnąć ostateczne wnioski oraz zakwestionować opinie RAC i SEAC.

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

(2) Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

(3) Dyrektywa 2005/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 2005 r. (Dz.U. L 344 z 27.12.2005, s. 40), obecnie pozycja 51 załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

Ponadto sekretariat ECHA stwierdził, że dane i dodatkowe wnioski przedstawione przez Danię w odniesieniu do obecności ftalanów w przywożonych wyrobach nie pozwalają na wyciągnięcie innych wniosków niż wnioski RAC i SEAC. Mimo że tendencja spadkowa mogła być mniej wyraźna niż tendencja zakładana przez SEAC, dane te nie są sprzeczne z założeniem RAC o spadku ilości ftalanów w wyrobach na rynku UE, co wydaje się potwierdzać wstępna ocena ECHA dotycząca danych z biomonitoringu.

Na podstawie przeprowadzonej przez sekretariat ECHA wstępnej oceny informacji, do których odnosi się Dania w swojej korespondencji z dnia 9 kwietnia i 12 lipca 2013 r., Komisja uznała, że biorąc pod uwagę ich ograniczoną dostępność oraz ich wstępny charakter, dane te nie są na tym etapie wystarczające, aby zakwestionować opinie RAC i SEAC.

3. WNIOSKI

Zgodnie z art. 73 ust. 1 rozporządzenia REACH Komisja uznaje, że warunki określone w art. 68 nie są spełnione, a zatem nie przygotowała ona projektu zmiany załącznika XVII i nie dążyła do podjęcia ostatecznej decyzji zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73 ust. 2 rozporządzenia REACH.

W rozporządzeniu REACH zharmonizowano warunki lub zakazy dotyczące produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu substancji chemicznych, w odniesieniu do których zastosowano proces wprowadzania ograniczeń REACH (art. 69–73 rozporządzenia REACH). Dlatego po zakończeniu procesu wprowadzania ograniczeń państwa członkowskie nie powinny utrzymywać lub wprowadzać krajowych ograniczeń różnych od tych przyjętych na poziomie UE w odniesieniu do zagrożeń ocenionych w dokumentacji dotyczącej ograniczenia zgodnej z załącznikiem XV.

W omawianym przypadku czterech ftalanów oznacza to, że ponieważ Komisja zdecydowała się nie przyjmować proponowanego ograniczenia na szczeblu UE, państwa członkowskie nie powinny utrzymywać lub wprowadzać krajowych ograniczeń, które dotyczyłyby zagrożeń, które już zostały poddane ocenie w ramach unijnego procesu wprowadzania ograniczeń.

Komisja przypomina o obowiązku ECHA dotyczącym rozpatrzenia, czy po upływie daty ostatecznej (21 lutego 2015 r.) stosowanie czterech ftalanów wymienionych w załączniku XIV w wyrobach stwarza zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest należycie kontrolowane, zgodnie z art. 69 ust. 2 rozporządzenia REACH. Procedura ta będzie również uwzględniać zalecenie zawarte w opinii RAC, aby monitorować tendencje rynkowe, modele stosowania, obciążenia organizmu na podstawie biomonitoringu, zawartość w wyrobach i migrację z nich.

Komisja uważa, że świeżo dostępne dane, w tym nowe dane z biomonitoringu, do których odnosi się Dania w przedłożonych dokumentach z dnia 9 kwietnia i 12 lipca 2013 r., zostaną ocenione przez ECHA w ramach tej procedury. Komisja zwróci się do ECHA o rozpoczęcie tej procedury jeszcze przed zapadnięciem daty ostatecznej dla tych substancji.

W przypadku gdy pojawią się obawy, czy inne ftalany, które są sklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość 1 A/B, powinny być przedmiotem zainteresowania, lub w przypadku gdy nowe dowody naukowe wskazywałyby na niedopuszczalne zagrożenie związane z narażeniem na te cztery ftalany, zagrożenie dla zdrowia człowieka wynikające z łącznego narażenia na wszystkie sklasyfikowane ftalany mogłoby zostać poddane ocenie i doprowadzić do nowego procesu wprowadzania ograniczeń zgodnie z art. 69 rozporządzenia REACH.