

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/2235 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τη δισφαινόλη Α

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 6 Μαΐου 2014 η Γαλλία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 («ο φάκελος σύμφωνα με το παράρτημα XV»⁽²⁾), ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών που προβλέπεται στα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού. Στον φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV επισημάνθηκε ο κίνδυνος για τους εργαζομένους (κυρίως τους ταμίες) και τους καταναλωτές που εκτίθενται σε δισφαινόλη Α (BPA) κατά τον χειρισμό αποδείξεων πληρωμής σε θερμικό χαρτί και προτάθηκε περιορισμός της διάθεσης στην αγορά του θερμικού χαρτιού που περιέχει BPA σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,02 % κατά βάρος. Συγκεκριμένα, ο πληθυσμός που ήταν εκτεθειμένος σε κίνδυνο ήταν τα αγέννητα παιδιά των εγκύων εργαζομένων και οι καταναλωτές οι οποίοι λόγω του χειρισμού θερμικού χαρτιού ήταν εκτεθειμένοι στην BPA.
- (2) Το θερμικό χαρτί αποτελείται από βασικό χαρτί με μία τουλάχιστον επικάλυψη που μπορεί να περιέχει BPA. Η επικάλυψη αλλάζει χρώμα όταν εκτίθεται στη θερμότητα και έτσι εμφανίζονται οι χαρακτήρες.
- (3) Η εκτίμηση κινδύνου της BPA από τη Γαλλία βασίστηκε στις επιπτώσεις σε πολλά τελικά σημεία της υγείας του ανθρώπου (το γυναικείο αναπαραγωγικό σύστημα, ο εγκέφαλος και η συμπεριφορά, ο μαστικός αδένας, ο μεταβολισμός και η παχυσαρκία). Οι επιπτώσεις στον μαστικό αδένα θεωρήθηκαν το πιο κρίσιμο τελικό σημείο, που υπερέχει έναντι των υπολοίπων. Χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις (Derived No Effect Level — DNEL).
- (4) Κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης γνώμης του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) δημοσίευσε νέα επιστημονική γνώμη σχετικά με την BPA⁽³⁾. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού συζήτησε την αξιολόγηση της BPA με την EFSA προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η επιστημονική αξιολόγηση θα είναι συνεκτική και θα βασίζεται στην πλέον πρόσφατη και επικαιροποιημένη επιστημονική βιβλιογραφία. Η εκτίμηση του κινδύνου από τη RAC, όπως περιλαμβάνεται στη γνωμοδότησή της, συνάδει με την προσέγγιση που χρησιμοποιείται από την EFSA.
- (5) Η RAC έκρινε ότι οι σημαντικές μελέτες που επέλεξε η Γαλλία για τον υπολογισμό του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις (DNEL) δεν κατέστησαν δυνατό τον ποσοτικό προσδιορισμό της σχέσης δόσης-απόκρισης και παρουσίασαν αβεβαιότητες. Επομένως, για τους σκοπούς του υπολογισμού DNEL διά της στοματικής οδού, η RAC επέλεξε τις επιπτώσεις στους νεφρούς και, επειδή από τα διαθέσιμα στοιχεία προέκυπτε ότι αυτές δεν είναι οι πλέον σοβαρές επιπτώσεις της BPA, εφάρμοσε πρόσθετο παράγοντα αξιολόγησης 6 για να ληφθούν υπόψη οι επιπτώσεις στο γυναικείο αναπαραγωγικό σύστημα, τον εγκέφαλο και τη συμπεριφορά, τον μαστικό αδένα, τον μεταβολισμό και την παχυσαρκία, καθώς και το ανοσοποιητικό σύστημα στη συνολική εκτίμηση του κινδύνου. Δεδομένου ότι η πρόταση για περιορισμούς αφορά την έκθεση διά της δερματικής οδού λόγω χειρισμού θερμικού χαρτιού, υπολογίστηκε επίσης το DNEL για την

⁽¹⁾ EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

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

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

έκθεση του δέρματος για τους εργαζομένους και το ευρύ κοινό. Όσον αφορά την έκθεση, η RAC βελτίωσε και συμπλήρωσε την αξιολόγηση με νέα στοιχεία βιοπαρακολούθησης για την έκθεση των ταμιών στην BPA. Με την εφαρμογή της μεθόδου αυτής, η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για τους καταναλωτές ελέγχεται επαρκώς, αλλά επιβεβαίωσε τον κίνδυνο για τους εργαζομένους.

- (6) Στις 5 Ιουνίου 2015 η RAC εξέδωσε τη γνώμη της και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός είναι το καταλληλότερο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητα για τη μείωση των κινδύνων αυτών.
- (7) Σύμφωνα με το συμπέρασμα της RAC, δηλαδή ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επιτρέπουν ποσοτική εκτίμηση της σχέσης δόσης-απόκρισης για τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στην υγεία, η Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (εφεξής «SEAC») δεν μπόρεσε να χρησιμοποιήσει τις εκτιμήσεις του οφέλους στον γαλλικό φάκελο και, ως εκ τούτου, πραγματοποίησε ανάλυση της ισορροπίας, βάσει της οποίας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, το εκτιμώμενο κόστος υπερβαίνει τα πιθανά οφέλη για την υγεία που απορρέουν από τον προτεινόμενο περιορισμό. Ωστόσο, η SEAC σημείωσε ότι το κόστος του περιορισμού αντιστοιχεί σε πολύ μικρό ποσοστό του συνολικού κόστους προσωπικού ή του ακαθάριστου λειτουργικού πλεονάσματος των σχετικών τομέων στην Ένωση και θα οδηγούσε μόνο σε πολύ μικρή αύξηση της τιμής, αν αυτή μεταφερθεί στους καταναλωτές μέσω της αύξησης των τιμών των καταναλωτικών αγαθών. Επιπλέον, η SEAC σημείωσε ότι ο περιορισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μια πιο δίκαιη κατανομή των επιπτώσεων, λαμβανομένου υπόψη ότι ο υποπληθυσμός των ταμιών που εκτίθεται ενδεχομένως σε κίνδυνο πλήττεται δυσανάλογα από τις αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία, ενώ ο οικονομικός αντίκτυπος κατανέμεται καλύτερα στο σύνολο του πληθυσμού της Ένωσης.
- (8) Στις 4 Δεκεμβρίου 2015 η SEAC εξέδωσε τη γνώμη της και έκρινε ότι ο προτεινόμενος περιορισμός ενδεχομένως δεν είναι αναλογικός όσον αφορά τη σύγκριση των κοινωνικοοικονομικών οφελών και του κοινωνικοοικονομικού κόστους, αλλά επισήμανε πιθανά πλεονεκτήματα όσον αφορά την κατανομή και την οικονομική προσιτότητα. Επιπλέον, η SEAC επιβεβαίωσε ότι ένα πανευρωπαϊκό μέτρο είναι δικαιολογημένο και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί κατάλληλο μέτρο για την αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων.
- (9) Η RAC και η SEAC κατέληξαν επίσης στο συμπέρασμα ότι είναι δυνατή η εφαρμογή, η εκτέλεση, η διαχείριση και ο έλεγχος του προτεινόμενου περιορισμού.
- (10) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής και ελήφθησαν υπόψη οι συστάσεις του.
- (11) Στις 29 Ιανουαρίου 2016 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC ⁽¹⁾ στην Επιτροπή. Με βάση τις εν λόγω γνώμες, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει απαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων που χειρίζονται θερμικό χαρτί που περιέχει BPA σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,02 % κατά βάρος. Λαμβάνοντας υπόψη τις εκτιμήσεις της SEAC σχετικά με την οικονομική προσιτότητα και τις επιπτώσεις στην κατανομή, η Επιτροπή κρίνει ότι ο προτεινόμενος περιορισμός θα αντιμετωπίσει τους κινδύνους που έχουν προσδιοριστεί χωρίς να επιβάλει σημαντικές επιβαρύνσεις στη βιομηχανία, στην αλυσίδα εφοδιασμού ή τους καταναλωτές. Συνεπώς, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός που προτείνεται από τη Γαλλία αποτελεί κατάλληλο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία των εργαζομένων που χειρίζονται θερμικό χαρτί το οποίο περιέχει BPA. Με τη ρύθμιση της διάθεσης στην αγορά, ο προτεινόμενος περιορισμός θα προσφέρει επίσης μεγαλύτερη προστασία στους καταναλωτές.
- (12) Δεδομένου ότι υπάρχουν σήμερα διαθέσιμες μέθοδοι δοκιμής για τη μέτρηση της συγκέντρωσης της BPA στο θερμικό χαρτί, είναι δυνατή η επιβολή του περιορισμού. Όπως επιβεβαιώθηκε από την SEAC, η έναρξη εφαρμογής του περιορισμού θα πρέπει να αναβληθεί, ώστε να μπορέσει η βιομηχανία να συμμορφωθεί με αυτήν. Μια περίοδος 36 μηνών κρίνεται εύλογη και επαρκής για τον σκοπό αυτό.
- (13) Στη γνωμοδότησή της η RAC σημείωσε ότι η δισφαινόλη S (BPS), το πλέον πιθανό υποκατάστατο σύμφωνα με τη Γαλλία, μπορεί να έχει τοξικολογικά χαρακτηριστικά παρόμοια με της BPA και ενδέχεται να προκαλεί παρόμοιες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Κατά συνέπεια, για να αποφευχθεί ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις της BPA απλώς θα αντικατασταθούν από τις δυσμενείς επιπτώσεις της BPS, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε μια ενδεχόμενη τάση υποκατάστασης από BPS. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρακολουθεί τη χρήση της BPA στο θερμικό χαρτί. Ο Οργανισμός θα πρέπει να γνωστοποιήσει στην Επιτροπή κάθε περαιτέρω πληροφορία προκειμένου να μπορεί αυτή να εξετάσει αν είναι αναγκαία μια πρόταση για τον περιορισμό της BPS σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με βάση το γεγονός ότι οι κίνδυνοι για την υγεία λόγω της BPS σε θερμικό χαρτί σε αντίθεση με την BPA δεν έχουν ακόμη εκτιμηθεί.
- (14) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη νέα καταχώριση:

«66. Διοφαινόλη Α Αριθ. CAS 80-05-7 Αριθ. EC 201-245-8	Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά σε θερμικό χαρτί σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,02 % κατά βάρος, μετά τις 2 Ιανουαρίου 2020».
--	--