

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/2235 RENDELETE

(2016. december 12.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szülő 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a biszfenol-A tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2014. május 6-án Franciaország az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (4) bekezdése értelmében dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció ⁽²⁾) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az említett rendelet 69–73. cikke szerinti korlátozásra vonatkozó eljárás kezdeményezése érdekében. A XV. melléklet szerinti dokumentáció azt jelezte, hogy a hőpapírra nyomtatott nyugták kezelése során a munkavállalók (főként a pénztárosok) és a fogyasztók biszfenol-A (BPA) jelentette kockázatnak vannak kitéve, és a 0,02 tömegszázalékkal megegyező, vagy annál nagyobb BPA mennyiséget tartalmazó hőpapírok forgalomba hozatalának korlátozását javasolta. Egészen pontosan, a kockázat által érintett személyek a BPA-t tartalmazó hőpapírokat kezelő várandós munkavállalók és fogyasztók születendő gyermekei.
- (2) A hőpapír egy alappapírból és legalább egy bevonatból áll, amely bevonat tartalmazhat BPA-t. A bevonat színe hő hatására megváltozik és ezáltal láthatóvá válnak rajta a nyomtatott karakterek.
- (3) Franciaország a BPA veszélyértékelését számos, az emberi egészségi végpontra gyakorolt hatásra (például női reprodukciós rendszer, agy és viselkedés, emlőmirigyek, anyagcsere és elhízás) alapozta. A BPA emlőmirigyekre gyakorolt hatásai számítottak a legkritikusabb végpontnak, ezek a többi hatást fölülmúlják. Ezek felhasználásával számították ki a származtatott hatásmentes szintet (DNEL).
- (4) Az Ügynökség véleményének kialakítását szolgáló folyamat ideje alatt az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) közzétett egy új tudományos szakvéleményt ⁽³⁾ a BPA-val kapcsolatban. Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) megvitatta a BPA értékelését az Élelmiszer-biztonsági Hatósággal annak biztosítása érdekében, hogy a tudományos értékelés következetes legyen és a legfrissebb, naprakész tudományos szakirodalmon alapuljon. A RAC veszélyértékelése – mint ahogy az a véleményében is szerepel – összhangban van az EFSA megközelítésével.
- (5) A RAC úgy vélte, a Franciaország által a DNEL érték kiszámítására kiválasztott kritikus tanulmányok nem teszik lehetővé a dózis-reakció viszony számszerűsítését, valamint bizonytalanságokat mutatnak. Erre tekintettel az orális DNEL érték kiszámításának céljára a RAC a vesére való hatásokat választotta ki és – mivel a rendelkezésre álló adatok azt mutatták, hogy ezek a hatások nem a BPA legkritikusabb hatásai – egy további, 6-os értékelési tényezőt alkalmazott, hogy az átfogó veszélyértékelésben a női reprodukciós rendszerre, az agyra és a viselkedésre, az emlőmirigyekre, az anyagcsere, az elhízásra, valamint az immunrendszerre gyakorolt hatásokat is figyelembe lehessen venni. Mivel a korlátozási javaslat a hőpapír kezelése következtében a bőrön át

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

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

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

történő expozícióra vonatkozik, a munkavállalókra és a lakosságra is vonatkozó, bőrön át történő expozíció út DNEL értékét is kiszámították. Ami az expozíciót illeti, a RAC finomította az értékelést és új, a pénztárosok BPA expozíciójára vonatkozó biomonitring adatokkal bővítette. Ezt a módszertant alkalmazva a kockázatértékelési bizottság megállapította, hogy a fogyasztókat érintő kockázatok ellenőrzése megfelelő, azonban a munkavállalókat érintő kockázatokat megerősítette.

- (6) 2015. június 5-én a RAC elfogadta a véleményét és megállapította, hogy a javasolt korlátozás a leghatékonyabb uniós szintű intézkedés az azonosított kockázatok hatékony csökkentésének céljára.
- (7) A RAC azon megállapításával összhangban, miszerint a rendelkezésre álló adatok nem tették lehetővé a BPA egészségre való hatása tekintetében a dózis-reakció viszony számszerűsítését, az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) nem tudta felhasználni a francia dokumentáció haszonbecslését, ezért végrehajtott egy nyereségkülönböztetés-elemzést, amelynek alapján megállapította, hogy összességében a becsült költségek meghaladják a javasolt korlátozás potenciális egészségi előnyeit. Azonban a SEAC megjegyezte, hogy a korlátozás költségének összege az érintett uniós ágazatok személyi költségeinek vagy bruttó működési eredményeinek csak nagyon kis százalékát teszi ki, és hogy a korlátozás költségének összege nagyon alacsony áremelést eredményezne, amennyiben a fogyasztási cikkek árának emelésével a fogyasztókra hárítanak. Továbbá a SEAC azt is megjegyezte, hogy a korlátozás a hatások méltányos eloszlásához vezethet, figyelembe véve, hogy a kockázatoknak potenciálisan kitett pénztárosokat a lakosság egy csoportjaként aránytalanul érintik az egészségre káros hatások, miközben a gazdasági hatás egyenlően oszlana el az uniós népesség szélesebb körében.
- (8) 2015. december 4-én a SEAC elfogadta a véleményét és úgy ítélte meg, hogy a társadalmi-gazdasági haszonnak a társadalmi-gazdasági költségekhez való hasonlítása esetén a javasolt korlátozások várhatóan nem tekinthetők arányosnak, azonban kiemelte a lehetséges kedvező elosztási és megfizethetőségi szempontokat. Továbbá a SEAC megerősítette, hogy az uniós szintű intézkedések indokoltak, és azt a következtetést vonta le, hogy a javasolt korlátozás a megfelelő intézkedés a munkavállalókat érintő emberi egészségügyi kockázatok kezelésére.
- (9) A RAC és a SEAC egyaránt azt a következtetést vonta le, hogy a javasolt korlátozás megvalósítható, végrehajtható, kezelhető és ellenőrizhető.
- (10) A korlátozási eljárás során konzultáltak az Ügynökség végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával is, amelynek ajánlásait figyelembe vették.
- (11) 2016. január 29-én az Ügynökség benyújtotta a RAC és a SEAC véleményeit⁽¹⁾ a Bizottságnak. Ezekre a véleményekre alapozva a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a 0,02 tömegszázalékú koncentrációval megegyező, vagy annál nagyobb mértékben BPA-t tartalmazó hőpapírok elfogadhatatlan kockázatot jelentenek az azokat kezelő munkavállalók egészségére. A SEAC megfizethetőségi és elosztási hatásokra vonatkozó megfontolásait figyelembe véve a Bizottság úgy véli, hogy a javasolt korlátozás az ipart, az ellátási láncot vagy a fogyasztókat érintő jelentős terhelés nélkül kezelné az azonosított kockázatokat. Így a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a Franciaország által javasolt korlátozás egy megfelelő uniós szintű intézkedés a BPA-t tartalmazó hőpapírokat kezelő munkavállalók egészsége tekintetében meghatározott kockázatok kezelésére. A forgalomba hozatal szabályozásával a javasolt korlátozás továbbá tágabb mozgásteret biztosítana a fogyasztók védelmére.
- (12) Mivel jelenleg rendelkezésre állnak vizsgálati módszerek a hőpapírokban található BPA koncentrációjának mérésére, a korlátozás végrehajtható. Mint azt a SEAC is megerősítette, a korlátozás alkalmazását el kell halasztani annak érdekében, hogy az ipar annak meg tudjon felelni. Egy 36 hónapos időszak észszerűnek és elegendőnek tűnik erre a célra.
- (13) A RAC véleményében megjegyezte, hogy a Franciaország szerinti legvalószínűbb helyettesítőnek, a bisfenol S-nek (BPS), a BPA-hoz hasonló toxikológiai profilja lehet, és hasonló káros hatásokat okozhat. Ezért annak elkerülése érdekében, hogy a BPA káros hatásait egyszerűen felváltsák a BPS káros hatásai, különös figyelmet kellene fordítani a BPS-sel való esetleges helyettesítés trendjére. E célból az Ügynökségnek nyomon kell követnie a BPS hőpapírban való használatát. Az Ügynökség köteles minden további információt továbbítani a Bizottságnak annak érdekében, hogy a Bizottság megítélhesse, szükséges-e az a BPS korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet szerinti javaslat, tekintve, hogy a BPA-val ellentétben a hőpapírokban található BPS-sel kapcsolatos egészségügyi kockázatokat még nem értékelték.
- (14) A 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. december 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

„66. Biszfenol-A CAS-szám: 80-05-7 EC-szám 201-245-8	Nem hozható forgalomba hőpapírban 0,02 tömegszázalékos koncentrációval megegyező, vagy annál nagyobb mennyiségben 2020. január 2. után.”
--	--