

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/2235

z dnia 12 grudnia 2016 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do bisfenolu A

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 6 maja 2014 r. Francja przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (tj. „dokumentację zgodną z załącznikiem XV”⁽²⁾), aby zainicjować proces wprowadzania ograniczeń zgodnie z art. 69–73 tego rozporządzenia. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wskazano ryzyko dla pracowników (przede wszystkim kasjerów) oraz konsumentów wynikające z narażenia na bisfenol A (BPA) w trakcie posługiwania się paragonami na papierze termoczułym i zaproponowano ograniczenie wprowadzania do obrotu papieru termoczułego zawierającego BPA w stężeniu równym lub wyższym niż 0,02 % masowo. Do grupy osób zagrożonych zaliczono w szczególności nienarodzone dzieci pracownic w ciąży, a także konsumentów narażonych na kontakt z BPA zawartym w papierze termoczułym, którym się posługują.
- (2) Papier termoczuły składa się z papieru nośnego z co najmniej jedną warstwą pokrywającą go, która może zawierać BPA. Pokrywająca papier warstwa zmienia kolor pod wpływem wysokiej temperatury, dzięki czemu ukazują się drukowane znaki.
- (3) Ocena zagrożenia wynikającego z narażenia na BPA przeprowadzona przez Francję została oparta na określonych skutkach zdrowotnych (dotyczących żeńskiego układu rozrodczego, mózgu i zachowania, gruczołów sutkowych oraz metabolizmu i otyłości). Za najważniejszy i decydujący aspekt uznano skutki działania substancji na gruczoł sutkowy. Skutki te posłużyły do wyliczenia pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL).
- (4) W trakcie procesu wypracowywania oceny Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przedstawił nową opinię naukową na temat BPA⁽³⁾, która została omówiona z Komitetem ds. Oceny Ryzyka Agencji (RAC) w celu zapewnienia spójności oceny naukowej oraz wykorzystania najnowszych i aktualizowanych źródeł naukowych. Ocena zagrożeń przedstawiona w opinii RAC jest spójna ze stanowiskiem EFSA.
- (5) Zgodnie z opinią RAC kluczowe badania wybrane przez Francję do wyliczenia DNEL nie pozwalały na ilościowe określenie zależności dawka-odpowiedź i były obciążone niepewnością pomiaru. Dlatego do celów wyliczenia DNEL RAC wykorzystał skutki obserwowane w nerkach, powstałe w wyniku narażenia drogą doustną. W świetle dostępnych danych skutki takie nie należą do najbardziej krytycznych skutków narażenia na BPA, dlatego RAC zastosował w ocenie dodatkowy współczynnik równy 6 w celu uwzględnienia – w ramach ogólnej oceny zagrożeń – skutków dla żeńskiego układu rozrodczego, mózgu i zachowania, gruczołów sutkowych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 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>

metabolizmu, otyłości oraz układu odpornościowego. Zważywszy, że wniosek w sprawie ograniczenia dotyczył drogi narażenia przez skórę w trakcie użytkowania papieru termoczułego, wyliczono również DNEL dla narażenia przez skórę dla pracowników i dla ogółu społeczeństwa. RAC doprecyzował szacunkową ocenę narażenia i uzupełnił ją o nowe dane pochodzące z monitoringu biologicznego kasjerów narażonych na BPA. Na podstawie zastosowanej metodologii RAC uznał, że ryzyko dla konsumentów jest odpowiednio kontrolowane, potwierdził jednak istnienie ryzyka dla pracowników.

- (6) W dniu 5 czerwca 2015 r. RAC przyjął opinię, zgodnie z którą proponowane ograniczenie jest najbardziej odpowiednim i efektywnym ogólnounijnym środkiem ograniczającym ryzyko.
- (7) W świetle ustaleń RAC, zgodnie z którymi stwierdzono, że dostępne dane nie pozwalają na ilościowe określenie zależności dawka-odpowiedź dla BPA w zakresie skutków zdrowotnych, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji (SEAC) nie był w stanie wykorzystać szacunków korzyści z dokumentacji przedłożonej przez Francję, ograniczył się zatem do analizy prognozy rentowności, na podstawie której stwierdził, że ogólnie szacowane koszty proponowanego ograniczenia przeważają nad potencjalnymi korzyściami dla zdrowia. SEAC zauważył jednak przy tym, że koszty ograniczenia byłyby bardzo niskie w stosunku do ogólnych kosztów personelu czy w porównaniu do nadwyżki operacyjnej brutto w przedmiotowych sektorach w skali Unii, a w razie przeliczenia kosztów na konsumenta doprowadziłyby do jedynie nieznacznego wzrostu cen produktów konsumpcyjnych. Co więcej, SEAC zaznaczył, że omawiane ograniczenie mogłoby się przyczynić do bardziej sprawiedliwego rozłożenia skutków, uznając, że potencjalnie zagrożona grupa zawodowa kasjerów ponosi nieproporcjonalnie duży ciężar skutków szkodliwych dla zdrowia, podczas gdy obciążenie ekonomiczne byłoby ponoszone solidarnie przez ogół ludności Unii.
- (8) W dniu 4 grudnia 2015 r. SEAC przyjął opinię, w której uznał, że proponowane ograniczenie prawdopodobnie nie jest proporcjonalne w ujęciu analizy społeczno-ekonomicznych korzyści i kosztów, podkreślając zarazem sprzyjające przesłanki w zakresie rozkładu obciążeń i przystępności kosztów. Ponadto SEAC potwierdził, że ogólnounijny środek jest uzasadniony, w konkluzji uznając, że proponowane ograniczenie jest właściwym środkiem kontroli ryzyka dla zdrowia pracowników.
- (9) Zarówno RAC, jak i SEAC uznały proponowane ograniczenie za możliwe do wdrożenia, wyegzekwowania, zarządzania i monitorowania.
- (10) W ramach prac nad ograniczeniem przeprowadzono konsultacje z ustanowionym przez Agencję forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów i uwzględniono uzyskane w ten sposób opinie.
- (11) W dniu 29 stycznia 2016 r. Agencja przedłożyła opinie RAC i SEAC⁽¹⁾ Komisji. Na podstawie tych opinii Komisja uznała, że istnieje niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia pracowników posługujących się papierem termoczułym zawierającym BPA w stężeniu równym lub wyższym niż 0,02 % masowo. Biorąc pod uwagę przywołane przez SEAC przesłanki w zakresie rozkładu obciążeń i przystępności kosztów, Komisja stwierdza, że proponowane ograniczenie byłoby skuteczne w odniesieniu do rozpoznanego ryzyka bez nakładania poważnych obciążeń przemysłu, uczestników łańcucha dostaw czy konsumentów. Komisja uznała, że proponowane przez Francję ograniczenie jest właściwym ogólnounijnym środkiem w odniesieniu do rozpoznanego ryzyka dla zdrowia pracowników posługujących się papierem termoczułym zawierającym BPA. Proponowane ograniczenie jako akt regulujący wprowadzanie do obrotu zwiększyłoby również margines ochrony konsumentów.
- (12) Zważywszy na dostępne obecnie metody pomiaru stężenia BPA w papierze termoczułym, ograniczenie jest egzekwowalne. Jak potwierdził SEAC, zastosowanie ograniczenia powinno zostać odroczone, aby umożliwić dostosowanie się przemysłu. Rozsądnym i wystarczającym okresem byłby okres 36 miesięcy.
- (13) W opinii RAC zwrócono uwagę, że bisfenol S (BPS), będący zdaniem Francji najbardziej prawdopodobnym substytutem BPA, może charakteryzować się zbliżonym profilem toksykologicznym, a zatem może powodować podobne szkodliwe dla zdrowia skutki. Dlatego też w celu uniknięcia sytuacji, w której szkodliwe działanie BPA zostałoby zastąpione szkodliwym działaniem BPS, należy zwrócić szczególną uwagę na tendencję do stosowania BPS jako substytutu. W tym celu Agencja powinna monitorować stosowanie BPS w papierze termoczułym. Agencja powinna przekazać Komisji wszelkie informacje służące ocenie ewentualnej konieczności przedłożenia wniosku o ograniczenie stosowania BPS na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zważywszy, że w przeciwieństwie do BPA, zagrożenie dla zdrowia związane z BPS w papierze termoczułym nie zostało jeszcze ocenione.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się nową pozycję w brzmieniu:

„66. Bisfenol A Nr CAS 80-05-7 Nr WE 201-245-8	Nie jest wprowadzany do obrotu w papierze termoczułym w stężeniu równym lub wyższym niż 0,02 % masowo od dnia 2 stycznia 2020 r.”
--	---