

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2235

tat-12 ta' Diċembru 2016

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-bisfenol A

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, ⁽¹⁾ u b'mod partikulari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-6 ta' Mejju 2014, Franza ressqet dossier quddiem l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier tal-Anness XV" ⁽²⁾), biex tibda l-proċedura ta' restrizzjoni stabbilita fl-Artikoli 69 sa 73 ta' dak ir-Regolament. Id-dossier tal-Anness XV kien indika riskju għall-haddiema (primarjament kaxxiera) u l-konsumaturi li jiġu esposti għal bisfenol A (BPA) billi jiġu f'idejhom irċevuti tal-karti termali u propona restrizzjoni dwar it-tqegħid fis-suq ta' BPA f'karta termali f'konċentrazzjoni daqs jew li taqbeż iż-0,02 % skont il-piż. Preċiżament, il-popolazzjoni friskju kienu t-tfal mhux imwiela ta' haddiema nisa tqal u konsumaturi esposti għall-BPA li jinstab fil-karti termali li jużaw.
- (2) Il-karta termali hija komposta minn karta bażi b'minn tal-anqas kisja waħda ta' kimika li għandu mnejn ikun fih il-BPA. Il-kisja tibdel lewnha meta tkun esposta għas-shana, u dan jippermetti li l-karattri stampati jidhru.
- (3) Franza bbażat il-valutazzjoni tal-periklu tal-BPA fuq l-effetti fuq għadd ta' punti ta' tmiem tas-sahha tal-bniedem (is-sistema riproduttiva tal-mara, il-mohħ u l-imġiba, il-glandola mammarja, il-metabolizmu u l-obeżità). L-effetti fuq il-glandola tal-halib kienu meqjusa bhala l-aktar punt ta' tmiem kritiku, li jiddomina fuq l-oħrajn. Dawn intużaw biex jiġi kkalkulat il-Livell Derivat ta' Bla Effett (DNEL)
- (4) Matul il-proċess tat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ippubblikat opinjoni xjentifika ġdida dwar il-BPA ⁽³⁾. Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju (RAC) iddiskuta l-valutazzjoni tal-BPA mal-EFSA biex jiżgura l-konsistenza fl-evalwazzjoni xjentifika u biex jibbażaha fuq il-letteratura xjentifika l-iktar riċenti u aġġornata. Il-valutazzjoni tal-periklu tar-RAC, kif ipprezentat fl-opinjoni tiegħu, hija konsistenti mal-approċċ li ntūza mill-EFSA.
- (5) Ir-RAC kien tal-fehma li l-istudji kritiċi magħzula minn Franza għall-kalkolu tad-DNEL ma ppermettewx kwantifikazzjoni tar-relazzjonijiet doża-rispons u weraw incertezzi. Għaldaqstant, għall-iskopijiet tal-kalkolu ta' DNEL orali, ir-RAC għażel l-effetti fuq il-kliewi u, peress li d-dejta disponibbli indikat li dawn l-effetti mhumix l-iktar effetti kritiċi tal-BPA, applika fattur ta' valutazzjoni addizzjonali ta' 6 biex jitqiesu l-effetti fuq is-sistema riproduttiva tan-nisa, il-mohħ u l-imġiba, il-glandola mammarja, il-metabolizmu u l-obeżità u s-sistema immunitarja fil-valutazzjoni ġenerali tal-periklu. Peress li l-proposta ta' restrizzjoni tikkonċerna r-rotta dermali tal-esponiment

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

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

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

minhabba l-użu ta' karti termali, ġie kkalkulat ukoll DNEL għall-esponiment tar-rotta dermali għall-haddiema u għall-popolazzjoni ġenerali. Fir-rigward tal-esponiment, ir-RAC irfina l-valutazzjoni u kkumplementaha bl-informazzjoni tal-bijosorevaljanza l-ġdida dwar l-esponiment tal-kaxxiera għall-BPA. Bl-applikazzjoni ta' din il-metodoloġija, ir-RAC ikkonkluda li r-riskju għall-konsumaturi huwa kkontrollat b'mod adegwat iżda kkonferma riskju għall-haddiema.

- (6) Fil-5 ta' Ġunju 2015, ir-RAC adotta l-opinjoni tiegħu, u kkonkluda li r-restrizzjoni proposta hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex ikunu indirizzati r-riskji identifikati f'termini tal-effettività biex jitnaqqsu dawk ir-riskji.
- (7) Skont il-konkluzjoni tar-RAC li d-dejta disponibbli ma ppermettietx kwantifikazzjoni tar-relazzjoni bejn id-doża u r-rispons għall-effetti fuq is-saħha tal-BPA, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika tal-Aġenzija ("SEAC") ma setax juża l-benefiċċju tal-estimi fid-dossier Franciż u għalhekk wettaq analiżi ta' ekwilibriju, li abbażi tagħha kkonkluda li b'mod ġenerali l-ispejjeż stmati jeċċedu l-benefiċċji potenzjali fuq is-saħha tar-restrizzjoni proposta. Madankollu, is-SEAC innota li l-kost tar-restrizzjoni jammonta għal proporzjon żgħir hafna mit-total tal-ispejjeż tal-persunal jew l-eċċess operattiv gross tas-setturi milquta fl-Unjoni, u jwassal biss għal zieda żgħira hafna fil-prezz jekk jiġi trasferit lejn il-konsumaturi permezz ta' prezzijiet oghla ta' oġġetti tal-konsumatur. Barra minn hekk, is-SEAC innota li r-restrizzjonijiet jistgħu jwasslu għal tqassim aktar ġust tal-impatti, meta wiehed iqis li s-sottopopolazzjoni ta' kaxxiera li huma potenzjalment friskju huma affettwati b'mod sproporzjonat mill-impatti ħżiena fuq is-saħha, filwaqt li l-impatt ekonomiku jkun maqsum b'mod ugwali mill-popolazzjoni usa' tal-Unjoni.
- (8) Fl-4 ta' Diċembru 2015, is-SEAC adotta l-opinjoni tiegħu u kkunsidra r-restrizzjoni proposta bħala li aktarx li ma tkunx proporzjonata fejn jidhol il-paragun tal-benefiċċji soċjoekonomiċi tagħha mal-kosti soċjoekonomiċi tagħha, iżda enfasisza il-kunsiderazzjonijiet ta' distribuzzjoni u affordabbiltà favorevoli tagħha. Barra minn hekk, is-SEAC ikkonferma li miżura li tkopri l-Unjoni kollha hija ġustifikata u kkonkluda li r-restrizzjoni proposta hija miżura xierqa li tindirizza r-riskji għas-saħha tal-bniedem għall-haddiema.
- (9) Ir-RAC u s-SEAC kkonkludew ukoll li r-restrizzjoni proposta tista' tiġi implimentata, infurzata, ġestita u sorveljata.
- (10) Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar tal-Aġenzija ġie kkonsultat waqt il-proċess ta' restrizzjoni u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.
- (11) Fid-29 ta' Jannar 2016, l-Aġenzija ressqet l-opinjoni tar-RAC u tas-SEAC ⁽¹⁾ quddiem il-Kummissjoni. Abbażi ta' dawn l-opinjoni, il-Kummissjoni kkonkludiet li hemm riskju inaċċettabbli għas-saħha tal-haddiema li jkollhom fidejhom karta termali li fihom il-BPA f'koncentrazzjoni ugwali għal jew ta' iktar minn 0,02 % skont il-piż. Wara li qieset il-kunsiderazzjonijiet tas-SEAC dwar l-affordabbiltà u l-effetti distribuzzjonali, il-Kummissjoni tikkunsidra li r-restrizzjoni proposta tindirizza r-riskji identifikati mingħajr ma timponi piż sinifikanti fuq l-industrija, il-katina tal-provvista jew il-konsumaturi. Għaldaqstant, il-Kummissjoni kkonkludiet li r-restrizzjoni proposta minn Franza hija miżura xierqa fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għas-saħha tal-haddiema li jkollhom fidejhom irċevuti karta termika li fihom il-BPA. Billi tirregola t-tqeghid fis-suq, ir-restrizzjoni proposta se ttipprovdi wkoll margini ikbar ta' protezzjoni għall-konsumaturi.
- (12) Peress li huma disponibbli metodi ta' ttestjar biex titkejjel il-koncentrazzjoni tal-BPA fil-karta termali, ir-restrizzjoni hija infurzabbli. Kif ikkonfermat mis-SEAC, l-applikazzjoni ta' din ir-restrizzjoni għandha tkun differita biex l-industrija tkun tista' tikkonforma magħha. Perjodu ta' 36 xahar huwa raġonevoli u suffiċjenti għal dan l-ghan.
- (13) Fl-opinjoni tiegħu, ir-RAC jinnota li l-bisfenol S (BPS), l-aktar sostitut plawżibbli skont Franza, jista' jkollu profil tossikoloġiku simili għall-BPA u jista' jikkawża effetti negattivi simili fuq is-saħha. Għalhekk, sabiex jiġi evitat li l-effetti negattivi tal-BPA sempliciment jiġu ssuperati mill-effetti avversi tal-BPS, għandha tingħata attenzjoni partikolari għal xejra ta' sostituzzjoni eventwali għall-BPS. Għal dak l-ghan, l-Aġenzija għandha tissorvelja l-użu tal-BPS f'karta termika. L-Aġenzija għandha tikkomunika kwalunkwe informazzjoni ulterjuri lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra jekk proposta biex il-BPS ikun ristrett skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 hix meħtieġa billi, kuntrarjament għall-BPA, ir-riskju għas-saħha assoċjat mal-BPS f'karta termika għadu ma ġiex evalwat.
- (14) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Diċembru 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tiddaħhal din l-annotazzjoni ġdida:

"66. Bisfenol A Nru tal-CAS 80-05-7 Nru tal-KE 201-245-8	Ma għandux jitqiegħed fis-suq f'karta termali f'koncentrazzjoni ugwali għal jew ta' iktar minn 0,02 % skont il-piż wara t-2 ta' Jannar 2020."
--	---