

II

*(Comunicaciones)*COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

sobre la finalización del proceso de restricción de los cuatro ftalatos (DEHP, DBP, BBP y DIBP) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/C 260/01)

1. INTRODUCCIÓN

El 14 de abril de 2011, de conformidad con el artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ (REACH), Dinamarca presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) un expediente conforme al anexo XV con vistas a proponer la restricción, a nivel de la UE, de comercialización de los artículos destinados a ser utilizados en espacios cerrados y de los artículos que pueden entrar en contacto directo con la piel o las mucosas y cuyo contenido de uno o varios de los cuatro ftalatos es superior al 0,1 % en peso de materia plastificada. Los cuatro ftalatos son los siguientes: DEHP [ftalato de bis(2-etilhexilo) n° CAS 117-81-7, n° CE 204-211-0]; DBP (ftalato de dibutilo, n° CAS 84-74-2, n° CE 201-557-4); BBP (ftalato de bencilo y butilo, n° CAS 85-68-7, n° CE 201-622-7) y DIBP (ftalato de diisobutilo, n° CAS 84-69-5, n° CE 201-553-2). Dinamarca consideró que, debido a la toxicidad para la reproducción y las propiedades de alteración endocrina de estos ftalatos, su presencia en artículos y su exposición combinada plantea un riesgo para la salud humana que no está adecuadamente controlado y que debe abordarse a nivel de la UE.

El 15 de junio de 2012, de conformidad con el artículo 70 del Reglamento REACH, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA adoptó, por consenso, un dictamen sobre la propuesta de restricción. En su dictamen, el Comité consideró que la restricción propuesta no estaba justificada, puesto que los datos disponibles no demuestran que, en 2012, existiera un riesgo de exposición combinada a los cuatro ftalatos. En su opinión, la exposición se está reduciendo progresivamente gracias a los requisitos reglamentarios en vigor y a la consiguiente restricción de uso, así como a los requisitos de autorización que se aplicarán a dichos ftalatos en los próximos años.

El 5 de diciembre de 2012, de conformidad con el artículo 71 del Reglamento REACH, el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA adoptó, por consenso, un dictamen sobre la restricción propuesta, en el que concluyó que no había ninguna razón para apoyarla. Esta conclusión se basa en el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo al que se ha hecho referencia.

El 19 de diciembre de 2012, la ECHA transmitió a la Comisión los dictámenes de ambos Comités de conformidad con el artículo 72 del Reglamento REACH.

El artículo 73, apartado 1, del Reglamento REACH establece que, de cumplirse las condiciones definidas en el artículo 68, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Los cuatro ftalatos se clasifican como tóxicos para la reproducción de categoría 1B en el anexo VI del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado ⁽¹⁾. Al igual que en el caso de otros tóxicos para la reproducción de la categoría 1B, el punto 30 del anexo XVII del Reglamento REACH dispone que los cuatro ftalatos no pueden comercializarse ni utilizarse como tales ni como componentes de otras sustancias ni en mezclas para su venta al público en general cuando la concentración de uno de ellos es superior o igual a 0,3 %.

La restricción a la utilización de tres de dichos ftalatos (DEHP, DBP y BBP) en los juguetes y artículos de puericultura se establece en el punto 51 del anexo XVII del Reglamento REACH. En el marco de la cláusula de revisión prevista en dicho punto, la ECHA, a petición de la Comisión, evaluó en 2010 si su contenido debía modificarse en función de los nuevos datos científicos. Se llegó a la conclusión ⁽²⁾ de que los nuevos datos disponibles sobre el uso y la exposición a estos tres ftalatos no aportaban nada nuevo a las evaluaciones ya realizadas sobre las que se basan estas restricciones. También se concluyó que esta nueva información no indica la necesidad de una revisión urgente de la restricción en vigor.

2. PRINCIPALES ELEMENTOS CONSIDERADOS POR LA COMISIÓN EN SU EVALUACIÓN

A fin de determinar si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 68 del Reglamento REACH y se justificaba una restricción, la Comisión tuvo principalmente en cuenta los siguientes elementos del expediente de restricción y de los dictámenes de los Comités.

En primer lugar, el Comité de Evaluación del Riesgo tuvo dificultades para llegar a una conclusión sobre la contribución de los cuatro ftalatos a los problemas de infertilidad y al aumento de los cánceres dependientes de hormonas observados en humanos. De hecho, los estudios epidemiológicos realizados en el ser humano no permiten concluir que exista una relación causal directa entre los efectos investigados (principalmente antiandrogénicos) y la exposición a los cuatro ftalatos. Sin embargo, el Comité de Evaluación del Riesgo admitió que, según los datos obtenidos en animales, algunos efectos podrían estar vinculados a un modo de acción antiandrogénico. En consecuencia, el Comité consideró que todos los efectos constituían parámetros pertinentes y seleccionó los más sensibles para determinar el nivel de exposición a una sustancia por encima del cual las personas no deben estar expuestas (niveles sin efecto derivados, DNEL). Con todo, el Comité de Evaluación del Riesgo consideró que los DNEL derivados se habían sobreestimado por determinados motivos explicados en su dictamen, como el uso de niveles de dosis inicial prudentes ⁽³⁾.

En segundo lugar, en la evaluación de la exposición, el Comité evaluó las hipótesis propuestas en el expediente de restricción, según las cuales la exposición a los ftalatos presentes en los artículos puede derivarse del contacto directo con los mismos y del polvo y el aire en espacios cerrados que contengan los cuatro ftalatos. En la evaluación también se incluyó la exposición a través de la ingesta de alimentos.

El Comité de Evaluación del Riesgo consideró que las estimaciones de exposición basadas en la modelización incluidas en el expediente son muy pesimistas y no son fiables por varias razones explicadas en su dictamen. Por lo tanto, consideró que se habían sobreestimado los índices de caracterización de los riesgos derivados de la exposición a los artículos, al medio ambiente interior y a la ingesta de alimentos.

Con el fin de obtener una idea más precisa de los niveles totales/combinados de los cuatro ftalatos a los que está expuesta la población, el Comité tuvo en cuenta los estudios de biovigilancia humana presentados en el expediente del anexo XV para la restricción y durante el proceso de restricción para establecer las estimaciones de exposición. Las estimaciones de exposición calculadas a partir de dichos datos de biovigilancia resultaron en índices de caracterización del riesgo combinados para los cuatro ftalatos de 1,59 para los niños y 1,23 para los adultos (peor caso razonable), lo que indica un riesgo superior a 1. El Comité reconoció que los datos de biovigilancia podrían conducir a una subestimación de la exposición, ya que los datos, disponibles únicamente para un número relativamente reducido de personas, no cubrían todos los grupos de edad y probablemente no reflejaban la situación en el conjunto de Europa (datos relativos exclusivamente a Alemania y Dinamarca). Además, el Comité consideró que, puesto que los estudios de biovigilancia disponibles se referían a muestras tomadas antes de 2007, las estimaciones de exposición no reflejaban la situación

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 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 (nivel sin efecto adverso observado) o LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).

actual y se habían sobrestimado si se tiene en cuenta que la aplicación de la legislación de la UE en materia de ftalatos a los materiales en contacto con los alimentos ⁽¹⁾, los cosméticos ⁽²⁾ y los artículos de puericultura y juguetes ⁽³⁾ debía resultar en una disminución de la exposición.

Como se indica en el dictamen del Comité, entre 2007 y 2010 se observó una reducción del 40 % de la presencia de los cuatro ftalatos en los artículos fabricados en la UE, una disminución del 13 % en los artículos importados en la UE, y un descenso del 35 % en los artículos comercializados en la UE. También se observó que los índices de caracterización del riesgo calculados representan el resultado de la exposición a todos los artículos que contienen ftalatos, incluidos los que no están sujetos a la reducción propuesta. El Comité concluyó, por lo tanto, que los índices de caracterización del riesgo calculados con un valor superior a 1 representan una sobrestimación de la situación actual.

Por otra parte, el Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico señalaron que, para muchas aplicaciones, la retirada progresiva de los cuatro ftalatos o de los ftalatos en general ya había tenido lugar, o estaba en curso. Además, sobre la base de diferentes hipótesis, el Comité de Análisis Socioeconómico estableció previsiones sobre las cantidades en las que los cuatro ftalatos estarán presentes en los artículos comercializados en la UE en 2015 y 2020. Estas previsiones indican una disminución constante y considerable de la presencia de los cuatro ftalatos en los artículos en la UE. Sobre esta base, el Comité de Evaluación del Riesgo concluyó que la actual restricción del contenido contribuirá a reducir la exposición hasta un nivel que no presente ningún riesgo para la salud humana. El Comité de Análisis Socioeconómico consideró asimismo que, puesto que el principal motor de la sustitución es la legislación de la UE (a saber, la clasificación de los cuatro ftalatos como tóxicos para la reproducción, la restricción de su uso en los juguetes y artículos de puericultura y la legislación sobre materiales de plástico en contacto con alimentos), se espera que la sustitución de los cuatro ftalatos con otros plastificantes continuará en el futuro debido a la inclusión de dichos ftalatos en la lista de posibles sustancias que suscitan gran preocupación de conformidad con el artículo 59 del reglamento REACH y el anexo XIV del Reglamento REACH y a la obligación de presentar un plan de sustitución cuando se solicita una autorización si existen alternativas adecuadas. Otros factores de mercado, como la tendencia a utilizar plastificantes sin ftalatos o la incertidumbre con respecto a los precios y la disponibilidad a largo plazo de materias primas para la obtención de estas sustancias apoyan esta tendencia a la sustitución.

En su dictamen, el Comité señaló que no había podido determinar la proporcionalidad de la restricción propuesta debido a la ausencia de información pertinente en el expediente de restricción del anexo XV y durante el proceso de restricción. Los beneficios de la restricción propuesta para una posible reducción de los efectos para la salud tampoco se habían demostrado ni evaluado. La información a disposición de dicho Comité no permitía evaluar posibles beneficios de la restricción propuesta para el medio ambiente. Por lo que se refiere a los costes de sustitución para la industria, dicho Comité constató que los precios de las dos alternativas (plastificantes con ftalatos y sin ftalatos) se sitúan, por lo general, entre el 0 % y el 30 %. El Comité disponía de escasa información por lo que se refiere a la reformulación y otros costes pertinentes de sustitución, dada la amplia gama de aplicaciones. En general, dicho Comité opina que las alternativas son técnicamente disponibles a un coste asequible para la mayoría de las aplicaciones. Sin embargo, la restricción propuesta puede tener un impacto económico negativo sobre el sector de reciclado de PVC o precisar más tiempo y recursos para la sustitución en determinados sectores (por ejemplo, la industria aeroespacial). El Comité también señaló que, dado el amplio ámbito de aplicación de la propuesta, no se ha demostrado que la restricción propuesta sea realmente la medida más adecuada.

El 9 de abril y el 12 de julio de 2013, Dinamarca remitió a la Comisión información adicional con la solicitud de que tuviera en cuenta dicha información antes de tomar una decisión. La información se refería fundamentalmente a los datos procedentes de estudios de biovigilancia y a la presencia de los cuatro ftalatos en artículos importados. La Comisión solicitó a la ECHA una evaluación preliminar a fin de determinar si dichos datos podrían poner en cuestión los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico.

En su evaluación preliminar, la Secretaría de la ECHA llegó a la conclusión de que, sobre la base de los datos de biovigilancia recientemente disponibles para la población danesa, la exposición en dicho Estado miembro en 2011 se había reducido a cerca de la mitad con respecto a los valores correspondientes a 2007, lo que confirma por tanto la supuesta tendencia descendente y las conclusiones del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico. No obstante, los datos de biovigilancia para la población de otros Estados miembros no estaban públicamente disponibles. La ECHA consideraba demasiado prematuro (al no haber sido objeto de revisión inter pares) realizar un análisis adecuado a fin de extraer conclusiones firmes y poner en duda los dictámenes de los Comités.

(1) Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4) y Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

(2) Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

(3) Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005 (DO L 344 de 27.12.2005, p. 40), actualmente en la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento REACH.

Por otra parte, la Secretaría de la ECHA consideró que las consideraciones y los datos adicionales presentados por Dinamarca sobre la presencia de ftalatos en artículos importados no permiten llegar a conclusiones divergentes de las formuladas por el Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico. Si bien podría haber sido menos pronunciada de lo que apunta este último Comité, los datos no contradicen la hipótesis del Comité de Evaluación del Riesgo relativa a la tendencia decreciente del volumen de ftalatos en los artículos presentes en el mercado de la UE, lo que parece confirmarse con la evaluación preliminar realizada por la ECHA sobre los datos de biovigilancia.

Sobre la base de la evaluación preliminar realizada por la Secretaría de la ECHA en relación con la información presentada por Dinamarca en su correspondencia de 9 de abril y 12 de julio de 2013, la Comisión considera que, dada su disponibilidad limitada y su carácter preliminar, estos datos no constituyen en esta fase un fundamento suficiente para cuestionar los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico.

3. CONCLUSIONES

De conformidad con el artículo 73, apartado 1, del Reglamento REACH, la Comisión considera que las condiciones establecidas en el artículo 68 no se cumplen y, por lo tanto, no preparó un proyecto de modificación del anexo XVII ni propuso una decisión definitiva con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 73, apartado 2, del Reglamento REACH.

El Reglamento REACH armoniza las condiciones o las prohibiciones aplicables a la fabricación, el uso o la comercialización de sustancias químicas que hayan sido objeto de un proceso de restricción con arreglo a dicho Reglamento (artículos 69 a 73). Por lo tanto, una vez finalizado el proceso de restricción, los Estados miembros no deben mantener o introducir restricciones nacionales diferentes de las adoptadas a escala de la UE destinadas a hacer frente a los riesgos evaluados en el expediente de restricción del anexo XV.

En el caso de los cuatro ftalatos que nos ocupan, puesto que la Comisión ha decidido no adoptar la restricción propuesta a nivel de la UE, los Estados miembros no deben mantener o introducir restricciones nacionales con respecto a los riesgos que hayan sido ya evaluados durante el proceso de restricción de la UE.

La Comisión recuerda que, con arreglo al artículo 69, apartado 2, del Reglamento REACH, la ECHA debe determinar, después de la fecha de expiración (21 de febrero de 2015) aplicable a los cuatro ftalatos que figuran en el anexo XIV, si el uso de los mismos en los artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no esté controlado de modo adecuado. Este procedimiento tendría también en cuenta la recomendación formulada por el Comité de Evaluación del Riesgo en su dictamen sobre la necesidad de supervisar las tendencias del mercado, los modelos de uso, la carga corporal basada en la biovigilancia, así como el contenido en los artículos y la migración a partir de estos.

La Comisión considera que, en el marco del presente procedimiento, la ECHA evaluará cualquier dato reciente de que se disponga, incluidos los datos de biovigilancia, como los mencionados por Dinamarca en sus comunicaciones de 9 de abril y 12 de julio de 2013. La Comisión solicitará a la ECHA que inicie dicho procedimiento antes de la fecha de expiración de dichas sustancias.

En caso de que surja alguna preocupación con respecto a otros ftalatos que se han clasificado como tóxicos para la reproducción 1 A/B, o si nuevos datos científicos indican un riesgo inaceptable derivado de la exposición a estos cuatro ftalatos, podría evaluarse el riesgo para la salud humana derivado de la exposición combinada total a todos los ftalatos clasificados y ello podría conducir a un nuevo proceso de restricción de conformidad con el artículo 69 del Reglamento REACH.
