

Hírek az EU-ból

Négy új EU-biztos, akinek hatásköre érinti a műanyagokat

A következő öt évben Jean-Claude Juncker elnöksége alatt az Európai Bizottságban négy újonnan kinevezett EU-biztos tevékenysége lehet hatással a műanyagiparra. Az új biztosok 2014. november 1-jén vették át hivatalukat.

Vytenis Andriukaitis, a korábbi litván egészségügyi miniszter az élelmiszerekkel érintkező anyagok biztonságáért és az EFSA (European Food Safety Authority, Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság) működéséért lesz felelős. Meghallgatásakor az Európai Parlamentben (EP) megígérte, hogy nem engedi felhívítani az élelmiszerbiztonsági ellenőrzést. Az EU képviselőknek írt levelében kifejtette azt a meggyőződését, hogy az élelmiszerekkel érintkező anyagokra vonatkozó biztonsági előírások az EU-ban a legszigorúbbak a világon, és a biztonságnak ezt a magas szintjét kellene bevezetni világszerte.

A műanyagok újrahasznosítása a máltai Karmenu Vella hatáskörébe tartozik. Ígéretet tett az EP-nek, hogy az Európai Bizottság (EB) *ReFit* (Regulatory Fitness and Performance) programjának keretében megpróbálja egyszerűbbé tenni a környezetre vonatkozó törvénykezést.

Elzbieta Bienkowska, Lengyelország korábbi miniszterelnök-helyettesének EU biztosként a nemzetközi piaccal, az iparral, a vállalkozásokkal, a kis és közepes vállalatokkal kell foglalkoznia. Ő felelős az Európai Vegyi Ügynökség, az ECHA (European Chemical Agency) politikájáért is.

A portugál politikus, Carlos Moedas a tudomány, a kutatás és innováció biztosa lett. Az ő hatáskörébe tartozik a kutatások finanszírozását végző *Horizon 2020* program menedzselése.

Pál Károlyné

European Plastics News, 41. k. 10. sz. 2014. p. 8.

A ftalátok körül még sok a bizonytalanság

Az Európai Unió vegyipari törvénye, a REACH keretében a műanyagiparban felhasznált számos olyan anyagot tettek fel olyan listára, amelyen felsoroltakat csak speciális engedélyek birtokában szabad gyártani vagy felhasználni az EU-ban. Az Európai Vegyi Ügynökség (ECHA) újabb anyagok listára kerülését fontolgatja. Ezek a következők:

- 1,2-benzoldikarbonsav di-C6-8-szénláncú, C7-gazdag alkilészterei, amelyeket PVC lágyításához, pl. padlóburkolatokban alkalmaznak,
- bisz(2-metoxi-etil) ftalát (DMEP), ugyancsak PVC lágyító,

- pentaólom-tetraoxid-szulfát, PVC adalék
- ólom-tetroxid (vörös ólom), gumiadalék,
- N-pentil-izopentil-ftalát, 1,2-benzoldikarbonsav dipentilésztere (lineáris és elágazó), mindkettő potenciális lágyító,
- diizopentil-ftalát, potenciális lágyító PVC-hez és más polimerekhez,
- tetraólom-trioxid-szulfát, PVC adalék,
- etoxilezett 4-nonil-fenol (lineáris és elágazott) (4-NPnEO), emulziós polimerizációban alkalmazzák.

Az ECHA 2014 novemberéig várta az anyagokkal kapcsolatos kommentárokat. Ezek feldolgozása folyik. A végső javaslatot az Európai Bizottságnak (EB) nyújtják be, ez dönt majd arról, hogy melyek kerülnek fel a kérdéses listára.

A ftalátok körül általában még sok a bizonytalanság. Újabb vizsgálatokat rendelhetnek el a PVC lágyítására nagy mennyiségben alkalmazott di(2-etil-hexil)-ftalát ellenőrzésére, mert vele kapcsolatban felmerült az endokrin hatás gyanúja, ezért ott van a „nagyon erős aggodalmat keltő anyagok” (SVHC, substances of very high concern) listájának jelöltjei között. Reprodukcióra kifejtett hatással is vádolják. Az ECHA tagországainak bizottsága már rábólintott ennek az anyagnak a listára kerülésére. A végső döntés itt is az EB-é. A dibutil-ftalát (DBP), a diizobutil-ftalát (DiBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) ugyancsak a jelöltek között van, de a tagországok képviselői egyelőre nem akarták a listát tovább bővíteni.

További jelöltek az

- 2-etil-hexil-10-etil-4,4-dioktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditio-4-ón-tetradekanoát (DOTE), amelyet PVC stabilizátorként használnak, és amelynek reprodukciót befolyásoló hatást tulajdonítanak,
- 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-terc.-butil-fenol (UV-320), amely számos polimerkeverékben szerepel fénystabilizátorként.

Az ECHA Kockázatértékelő Bizottsága (RAC, Committee for Risk Assessment) úgy döntött, hogy a diizobutil-ftalát mennyiségét csökkenteni kell az egészségre káros hatásának gyanúja miatt. A vegyület besorolásához azt javasolják, hogy készítményekben a 0,3%-ot tekintsék a fejlődési rendellenesség határértékének, 3%-ot pedig a szaporodást befolyásoló határértéknek. Korábban az előbbi határérték 25%, az utóbbi 5% volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA, European Medicines Agency) a ftalátokkal kapcsolatos bizonytalanságok miatt irányelveket adott ki, amelyekben megjelöli ezek gyógyszerekben megengedhető mennyiségét. A megnevezett ftalátokat, a dietil-ftalátot (DEP), a dibutil-ftalátot (DBP és a poli(vinil-acetát-ftalátot) (PVAP) gyógyszerkapszulákban használják. Az EMA szerint ezek nem klinikai vizsgálataiban a reprodukcióra és fejlődésre vonatkozó ellentmondó eredményeket kaptak. Mivel nem állnak rendelkezésre humán és patkánykísérletek adatai, nem zárható ki a nem klinikai vizsgálatok adatainak klinikai fontossága. Az EMA ezért azt ajánlja, hogy a betegek gyógyszerekkel bevitt DEP mennyisége ne haladja meg a 4 mg/nap/kg testtömeget, a PVAP pedig a 2 mg/nap/kg testtömeget. A DBP napi mennyiségét 0,01 mg/kg testtömegekre kell csökkenteni, de súlyos betegek bizonyos terápiájában a hordozóban ennél

több ftalát is megengedhető. A cellulóz-acetát-ftalátok (CAP) és a hidroxietil-metil-cellulóz-ftalátok (HPMCP) a jelenleg rendelkezésre álló adatok szerint biztonságosak.

Pál Károlyné

European Plastics News, 41. k. 9. sz. 2014. p. 8.

European Plastics News, 42. k. 1. sz. 2015. p. 8.

European Plastics News, 42. k. 2. sz. 2015. p. 9.