

Miércoles, 27 de marzo de 2019

- Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
 - Visto el artículo 106, apartados 2 y 3, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que el DEHP fue añadido a la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes con arreglo al Reglamento REACH en 2008 ⁽¹⁾, debido a su clasificación como tóxica para la reproducción;
- B. Considerando que el DEHP se incluyó en el anexo XIV del Reglamento REACH en 2011 ⁽²⁾ debido a dicha clasificación, a su uso generalizado y a su elevado volumen de producción en la Unión ⁽³⁾, con una fecha de expiración de 21 de febrero de 2015;
- C. Considerando que las empresas que desearan seguir utilizando el DEHP tenían que presentar una solicitud de autorización antes de agosto de 2013; que, tras haber presentado su solicitud antes de dicha fecha, DEZA fue autorizada a seguir utilizando el DEHP, a la espera de la decisión de autorización prevista en el artículo 58 del Reglamento REACH;
- D. Considerando que la Comisión recibió los dictámenes del CER y del CASE en enero de 2015; que el retraso de la Comisión en la elaboración de la Decisión llevó de hecho a que se tolerase la continuación del uso del DEHP durante más de cuatro años después de la fecha de expiración;
- E. Considerando que el DEHP se calificó en 2014 como poseedora de propiedades de alteración endocrina para los animales y los seres humanos; que la lista de las posibles sustancias fue actualizada en 2014 ⁽⁴⁾ en lo que se refiere al medio ambiente, y en 2017 ⁽⁵⁾ en lo que respecta a la salud humana;
- F. Considerando que el Reglamento (UE) 2018/2005 restringía el uso del DEHP y otros ftalatos en muchos artículos sobre la base de un riesgo inaceptable para la salud humana; que el CER puso de relieve, en el contexto de esta restricción, que la evaluación de la incertidumbre sugiere que los peligros y, por tanto, los riesgos derivados de los cuatro ftalatos pueden estar subestimados ⁽⁶⁾;
- G. Considerando que el Reglamento (UE) 2018/2005 exime determinadas aplicaciones en la medida en que no se considera que planteen un riesgo inaceptable para la salud humana; que, excepto la exportación de formulaciones que contengan DEHP, el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión es, por tanto, especialmente pertinente para las aplicaciones exentas;
- H. Considerando que dichas aplicaciones podrían representar un riesgo inaceptable para el medio ambiente, en particular debido a las propiedades de alteración endocrina del DEHP;
- I. Considerando que el objetivo principal del Reglamento REACH es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente habida cuenta de su considerando 16, según la interpretación del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c94ac248-378f-4058-9907-205b497c286e>

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 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») (DO L 44 de 18.2.2011, p. 2).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f89a308-c467-4836-ae1e-9c6163a9ae10>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/88c20879-606b-03a6-11e4-9edb90e7e615>

⁽⁶⁾ «La evaluación de la incertidumbre sugiere que los peligros y, por tanto, los riesgos derivados de los cuatro ftalatos pueden estar subestimados. Los DNEL para el DEHP y el BBP pueden ser inferiores a los derivados actualmente. Una serie de estudios experimentales y epidemiológicos han sugerido posibles efectos en el sistema inmunitario, el sistema metabólico y el desarrollo neurológico. Algunos de estos estudios indican que la toxicidad para la reproducción puede no ser el efecto más sensible y que los DNEL seleccionados pueden no proteger contra estos otros efectos de manera suficiente. Más aún, el Comité de los Estados miembros ha confirmado que esos cuatro ftalatos son alteradores endocrinos para la salud humana y que la Comisión está estudiando si los cataloga como sustancias que susciten un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), de REACH. Esto eleva el grado de incertidumbre acerca de los riesgos de esas sustancias.» Véase <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, p. 9.

⁽⁷⁾ Asunto C-558/07, *S.P.C.M. SA y otros / Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs*, ECLI:EU:C:2009:430, apartado 45.

Miércoles, 27 de marzo de 2019

- J. Considerando que, de conformidad con el artículo 55 y el considerando 12 del Reglamento REACH, la sustitución de sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas es un objetivo central de la autorización;
- K. Considerando que el artículo 62, apartado 4, letra d), del Reglamento REACH exige al solicitante la presentación de un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I;
- L. Considerando que, en este caso, el dictamen del CER detectó deficiencias importantes en la información facilitada por el solicitante⁽¹⁾; que para uno de los usos no se facilitó absolutamente ninguna información⁽²⁾;
- M. Considerando que el CER y la Comisión concluyeron que el solicitante no pudo demostrar que el riesgo estaba controlado adecuadamente con arreglo al artículo 60, apartado 2; que el CER concluyó asimismo que, en contra de lo dispuesto en el artículo 60, apartado 10, el riesgo no se redujo al nivel más bajo posible desde el punto de vista técnico y práctico;
- N. Considerando que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión deniega la autorización para el único uso para el que no se facilitó información en la solicitud, sobre la base del artículo 60, apartado 7, del Reglamento REACH;
- O. Considerando que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión reconoce por otro lado las deficiencias indicadas por el CER al referirse a la información limitada presentada en relación con la exposición en el lugar de trabajo⁽³⁾, pero, en lugar de rechazar del mismo modo la autorización de conformidad con el artículo 60, apartado 7, exige que el solicitante facilite los datos que faltan en su informe de revisión dieciocho meses después de la adopción de la decisión⁽⁴⁾;
- P. Considerando que el informe de revisión, previsto en el artículo 61, no tiene por objeto dar más tiempo a las empresas para colmar lagunas en la información que debía facilitarse inicialmente, sino garantizar que la información facilitada inicialmente en la solicitud siga estando actualizada tras un período determinado, también, en particular, en lo que se refiere a la disponibilidad de nuevas alternativas;
- Q. Considerando que el Tribunal General estableció claramente que las condiciones para la concesión de una autorización de conformidad con el artículo 60, apartados 8 y 9, del Reglamento REACH no pueden utilizarse de forma legal para subsanar los posibles defectos o lagunas en la información facilitada por el solicitante de la autorización⁽⁵⁾;
- R. Considerando que el artículo 60, apartado 4, prevé una obligación de mostrar que los beneficios socioeconómicos del uso de la sustancia compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente, y que no se dispone de sustancias alternativas adecuadas;
- S. Considerando que el dictamen del CASE puso de manifiesto notables deficiencias en el análisis socioeconómico presentado por el solicitante, hecho reflejado también en el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ «El CER estima que los datos de exposición presentados en el ISQ no son representativos del amplio alcance de la solicitud. Por lo tanto, el CER no puede realizar una evaluación de la exposición bien fundamentada. Las siguientes evaluaciones se fundamentan únicamente en una base de datos deficiente y de escaso significado para la siguiente evaluación del riesgo». Véase el dictamen del CER sobre el uso 2, p. 10. <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

⁽²⁾ Proyecto de decisión, apartado 19.

⁽³⁾ Proyecto de decisión, apartado 17.

⁽⁴⁾ Proyecto de decisión, apartado 17.

⁽⁵⁾ Sentencia del Tribunal General, de 7 de marzo de 2019, Suecia / Comisión, asunto T-837/16, apartados 82 y 83.

⁽⁶⁾ «No fue posible realizar una evaluación cuantitativa del impacto del uso continuado en la salud humana debido a limitaciones en la información disponible». Véase el proyecto de autorización, apartado 5.

Miércoles, 27 de marzo de 2019

- T. Considerando que, con arreglo al artículo 55 y al artículo 60, apartado 4, el solicitante debe demostrar que no existen alternativas adecuadas para los usos que ha solicitado;
- U. Considerando que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión reconoce que el uso 2 no era suficientemente específico ⁽¹⁾; que el CASE encontró deficiencias graves en la solicitud en relación con la disponibilidad de alternativas ⁽²⁾, ⁽³⁾;
- V. Considerando que no es una justificación legítima que el solicitante se base en su condición de fabricante de la sustancia para no proporcionar información suficiente sobre la idoneidad de las alternativas para los usos incluidos en la solicitud;
- W. Considerando que, debido a los deficientes datos facilitados, un miembro del CASE expresó de manera oficial su desacuerdo con la conclusión del CASE sobre la falta de alternativas adecuadas ⁽⁴⁾;
- X. Considerando que el artículo 60, apartado 5, no puede interpretarse en el sentido de que la idoneidad de las alternativas desde la perspectiva del solicitante es el factor único y determinante; que el artículo 60, apartado 5, no establece una lista exhaustiva de la información que debe tenerse en cuenta en el análisis de las alternativas; que el artículo 60, apartado 4, letra c), también exige que se tenga en cuenta la información procedente de contribuciones de terceros; que la información facilitada en la consulta pública ya reveló en su momento que se disponía de alternativas para los usos incluidos ⁽⁵⁾;
- Y. Considerando que el Tribunal General recordó a la Comisión que, para conceder lícitamente una autorización con arreglo al artículo 60, apartado 4, debe comprobar previamente un número suficiente de datos esenciales y fidedignos para poder concluir, o bien que en efecto faltaban soluciones alternativas para todos los usos solicitados, o bien que la incertidumbre que todavía se mantenía respecto a la falta de disponibilidad de alternativas, en la fecha de adopción de la Decisión, podía considerarse irrelevante ⁽⁶⁾;
- Z. Considerando que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión ha tenido en cuenta la nueva información disponible del proceso de restricción ⁽⁷⁾ como motivo del retraso en su adopción; que, por lo tanto, resulta sorprendente que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión no haya tenido en cuenta la disponibilidad de alternativas claramente documentada en el expediente de restricción ⁽⁸⁾; que las alternativas mencionadas en la propuesta de restricción también son pertinentes para los usos incluidos en el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión ⁽⁹⁾;
- AA. Considerando que, por último, la Comisión no tuvo en cuenta que el DEHP ha sido oficialmente reconocido como alterador endocrino que afecta a la salud humana y al medio ambiente; que esta información debería haber sido tenida en cuenta por la Comisión en el contexto de la evaluación socioeconómica contemplada en el artículo 60, apartado 4, ya que, de no ser así, se subestiman los beneficios de la denegación de autorización;
- AB. Considerando que, por consiguiente, la autorización propuesta por la Comisión incumple el artículo 60, apartados 4 y 7, del Reglamento REACH;

⁽¹⁾ Proyecto de decisión, apartado 18.

⁽²⁾ «La conclusión del solicitante sobre la adecuación y disponibilidad de alternativas [...] no está suficientemente justificada». Véase el dictamen del CASE sobre el uso 2, p. 18 — <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

⁽³⁾ «La evaluación de las alternativas no aborda específicamente las diversas situaciones cubiertas en el muy amplio ámbito de aplicación de esta solicitud y, por tanto, no demuestra que las alternativas no sean técnicamente viables». Véase el dictamen del CASE sobre el uso 2, p. 19.

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/03434073-5619-4395-8293-92ddaf6c85ad>

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0004-02> — Véase en particular la línea 58;

⁽⁶⁾ Sentencia del Tribunal General de 7 de marzo de 2019, *Suecia/Comisión*, EU:T:2019:144, apartado 86.

⁽⁷⁾ Proyecto de autorización, apartado 3.

⁽⁸⁾ «Se dispone actualmente de alternativas técnicamente viables con un riesgo inferior a precios similares para todos los usos dentro del ámbito de esta propuesta» — <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>

⁽⁹⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66> — p. 69; véanse las «solicitudes» en el cuadro, que cubre también los usos al aire libre.

Miércoles, 27 de marzo de 2019

- AC. Considerando que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión recompensaría a los rezagados y afectaría negativamente a las empresas que han invertido en alternativas ⁽¹⁾;
- AD. Considerando que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión establece que la Comisión tomó nota de la Resolución del Parlamento Europeo de 25 de noviembre de 2015; que muchos de los defectos estructurales de la aplicación del capítulo de autorización del Reglamento REACH que el Parlamento puso de relieve en dicha Resolución también viciaron el presente proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión ⁽²⁾;
- AE. Considerando que el Parlamento Europeo, en su Resolución de 13 de septiembre de 2018 sobre la aplicación del paquete sobre la economía circular: opciones para abordar la interfaz entre las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos ⁽³⁾, reiteró que «el avance hacia una economía circular exige una aplicación estricta de la jerarquía de los residuos y, si es posible, la eliminación gradual de las sustancias preocupantes, en particular si existen o se van a desarrollar alternativas más seguras»;
1. Considera que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión excede de las competencias de ejecución previstas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
 2. Pide a la Comisión que retire su proyecto de Decisión de Ejecución y presente un nuevo proyecto en el que rechace la solicitud de autorización;
 3. Pide a la Comisión que ponga fin con rapidez al uso de DEHP en todas las aplicaciones en las que aún está permitido, en especial porque se dispone de alternativas más seguras al PVC blando y al DEHP;
 4. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.
-

⁽¹⁾ Véase, por ejemplo: <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Non-phthalate-plasticizer-for-extreme-applications-302>; <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Safe-plasticizer-for-demanding-outdoor-applications-298>; <http://grupaazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

⁽²⁾ Véanse, en particular, los considerandos N, O, P y R de dicha Resolución.

⁽³⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2018)0353.