



**Keskiviikko 27. maaliskuuta 2019**

- ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan päätöslauselmaesityksen,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 106 artiklan 2 ja 3 kohdan,
- A. toteaa, että DEHP lisättiin erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon REACH-asetuksen mukaisesti vuonna 2008 <sup>(1)</sup>, koska se oli luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi;
- B. ottaa huomioon, että DEHP sisällytettiin REACH-asetuksen liitteeseen XIV vuonna 2011 <sup>(2)</sup>, koska se oli luokiteltu edellä mainitulla tavalla ja koska sen käyttö on laaja-alaista ja tuotantovolyymi suuri unionissa <sup>(3)</sup>, ja että sen lopetuspäivä on 21. helmikuuta 2015;
- C. toteaa, että yritysten, jotka haluavat jatkaa DEHP:n käyttöä, oli toimitettava lupahakemus elokuuhun 2013 mennessä; ottaa huomioon, että hakemuksensa ennen tätä määräaikaa jättäneen DEZAn on sallittu jatkaa DEHP:n käyttöä, kunnes REACH-asetuksen 58 artiklassa säädetty lupapäätös on tehty;
- D. ottaa huomioon, että komissio vastaanotti RAC:n ja SEAC:n lausunnot tammikuussa 2015; ottaa huomioon, että komission päätöksen laadinnan viivästyminen johti siihen, että DEHP:tä on edelleen käytetty yli neljän vuoden ajan lopetuspäivän jälkeen;
- E. toteaa, että vuonna 2014 määritettiin, että DEHP:llä on eläinten ja ihmisten hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; ottaa huomioon, että ehdokasluettelo päivitettiin vastaavasti ympäristön osalta vuonna 2014 <sup>(4)</sup> ja ihmisten terveyden osalta vuonna 2017 <sup>(5)</sup>;
- F. ottaa huomioon, että asetuksessa (EU) 2018/2005 rajoitettiin DEHP:n ja muiden ftalaattien käyttöä useissa tavaroissa, koska ihmisten terveydelle aiheutui riski, joka ei ollut hyväksyttävissä; toteaa, että RAC korosti rajoituksen yhteydessä, että epävarmuustarkastelun mukaan kyseisten neljän ftalaatin vaarat ja niin ollen myös riskit on kenties aliarvioitu <sup>(6)</sup>;
- G. ottaa huomioon, että asetuksessa (EU) 2018/2005 tiettyjen käyttötarkoitusten kohdalla myönnetään vapautuksia, jos ihmisten terveydelle ei katsota aiheutuvan riskejä, joita ei voida hyväksyä; ottaa huomioon, että DEHP-yhdisteitä sisältävien valmisteiden viennin lisäksi ehdotuksella komission täytäntöönpanopäätökseksi on sen vuoksi erityistä merkitystä niille käyttötarkoituksille, joiden kohdalla on myönnetty poikkeus;
- H. katsoo, että tällaiset käyttötarkoitukset voisivat kuitenkin aiheuttaa ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä, erityisesti DEHP:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi;
- I. ottaa huomioon, että Euroopan unionin tuomioistuimen tulkinnan <sup>(7)</sup> mukaan REACH-asetuksen ensisijaisena tavoitteena on sen johdanto-osan 16 kappaleen mukaisesti varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso;

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

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 143/2011, annettu 17. helmikuuta 2011, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIV muuttamisesta (EUVL L 44, 18.2.2011, s. 2).

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

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

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

<sup>(6)</sup> Epävarmuustarkastelun mukaan kyseisten neljän ftalaatin vaarat ja niin ollen myös riskit on kenties aliarvioitu. DEHP:n ja BBP:n DNEL-tasot saattavat olla nykyisiä johdettuja DNEL-tasojen alhaisempia. Erinäisten kokeellisten ja epidemiologisten tutkimusten mukaan ne vaikuttavat mahdollisesti immuunijärjestelmään, metaboliseen järjestelmään ja neurologiseen kehitykseen. Jotkin näistä tutkimuksista osoittavat, että lisääntymistoksisuus ei kenties ole kaikkein herkin ominaisuus ja että valitut DNEL-tasot eivät mahdollisesti suojaa riittävän hyvin näiltä muilta vaikutuksilta. Lisäksi jäsenvaltioiden komitea on vahvistanut, että nämä neljä ftalaattia ovat ihmisten terveyteen liittyviä hormonaalisia haitta-aineita, ja komissio harkitsee niiden määrittämistä vastaavalla tavalla huolta aiheuttaviksi aineiksi REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti. Tämä lisää epävarmuutta näiden aineiden riskeistä. Ks. <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, s. 9.

<sup>(7)</sup> Asia C-558/07, S.P.C.M. SA ja muut v. Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs, ECLI:EU:C:2009:430, 45 kohta.

## Keskiviikko 27. maaliskuuta 2019

- J. ottaa huomioon, että REACH-asetuksen 55 artiklassa ja johdanto-osan 12 kappaleessa säädetään, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden korvaaminen soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla on lupamenettelyn keskeinen tavoite;
- K. ottaa huomioon, että REACH-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan d alakohdassa edellytetään, että hakija toimittaa kemikaaliturvallisuusraportin liitteen I mukaisesti;
- L. ottaa huomioon, että RAC:n lausunnossa havaittiin tältä osin, että hakijan toimittamissa tiedoissa esiintyi suuria puutteita <sup>(1)</sup>; ottaa huomioon, että yhden käyttötarkoituksen osalta ei ollut toimitettu lainkaan tietoja <sup>(2)</sup>;
- M. ottaa huomioon, että RAC ja komissio totesivat, että hakija ei pystynyt osoittamaan, että riski oli 60 artiklan 2 kohdan mukaisesti riittävän hyvin hallinnassa; ottaa huomioon, että RAC totesi myös, että riskiä ei ollut alennettu niin alhaiseksi kuin se on teknisesti ja käytännössä mahdollista, mikä on vastoin 60 artiklan 10 kohtaa;
- N. ottaa huomioon, että ehdotuksessa komission täytäntöönpanopäätökseksi evätään REACH-asetuksen 60 artiklan 7 kohdan mukaisesti lupa sellaista yhtä käyttötarkoitusta varten, josta ei hakemuksessa ollut toimitettu tietoja;
- O. ottaa huomioon, että toisaalla komission täytäntöönpanopäätösehdotuksessa tunnustetaan RAC:n osoittamat puutteet viittaamalla työpaikalla tapahtuvasta altistumisesta toimitettujen tietojen vähyteen <sup>(3)</sup>, mutta sen sijaan, että lupa vastaavasti evättäisiin 60 artiklan 7 kohdan mukaisesti, hakijan on toimitettava puuttuvat tiedot tarkistusraportissaan 18 kuukauden kuluttua päätöksen hyväksymisestä <sup>(4)</sup>;
- P. katsoo, että 61 artiklassa säädetyn tarkistusraportin ei ole tarkoitus antaa yrityksille enemmän aikaa täyttää aukkoja tiedoissa, jotka oli alun perin toimitettava, vaan sen tarkoituksena on varmistaa, että hakemuksessa alun perin annetut tiedot ovat edelleen ajan tasalla tietyn ajan kuluttua, erityisesti sen osalta, onko uusia vaihtoehtoja tullut saataville;
- Q. ottaa huomioon, että unionin yleinen tuomioistuin on todennut selvästi, että 60 artiklan 8 ja 9 kohdassa tarkoitettuja luvan ehtoja ei voida käyttää laillisesti luvan hakijan toimittamissa tiedoissa olevien mahdollisten puutteiden korjaamiseen tai mahdollisten aukkojen täyttämiseen <sup>(5)</sup>;
- R. ottaa huomioon, että 60 artiklan 4 kohdassa säädetään velvoitteesta osoittaa, että aineen käytön sosioekonomiset hyödyt ylittävät ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan riskin ja että soveltuvia vaihtoehtoisia aineita ei ole saatavilla;
- S. ottaa huomioon, että SEAC:n lausunnossa korostettiin hakijan laatimassa sosioekonomisessa analyysissä esiintyviä merkittäviä puutteita, joihin viitataan myös ehdotuksessa komission täytäntöönpanopäätökseksi <sup>(6)</sup>;

<sup>(1)</sup> RAC arvioi, että kemikaaliturvallisuusraportissa esitetyt altistumista koskevat tiedot eivät ole laajan soveltamisalan kannalta edustavia. Sen vuoksi RAC ei voi tehdä perusteltua altistumisarviointia. Seuraavat arvioinnit perustuvat ainoastaan puutteelliseen tietokantaan. Tämän vuoksi niillä on seuraavan riskinarvioinnin kannalta vain vähän merkitystä – ks. RAC:n lausunto toisesta käyttötarkoituksesta, s. 10: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

<sup>(2)</sup> Päätösehdotus, 19 kohta.

<sup>(3)</sup> Päätösehdotus, 17 kohta.

<sup>(4)</sup> Päätösehdotus, 17 kohta.

<sup>(5)</sup> Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 7. maaliskuuta 2019, Ruotsi v. komissio, asia T-837/16, 82 ja 83 kohta.

<sup>(6)</sup> Käytön jatkamisesta aiheutuvien ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten määrällinen arviointi ei ollut mahdollista käytettävissä olevien tietojen puutteiden vuoksi – lupaluonnos, 5 kohta.

**Keskiviikko 27. maaliskuuta 2019**

- T. ottaa huomioon, että 55 artiklan ja 60 artiklan 4 kohdan mukaisesti hakijan on osoitettava, että haettuun käyttötarkoitukseen ei ole soveltuvia vaihtoehtoja;
- U. ottaa huomioon, että ehdotuksessa komission täytäntöönpanopäätökseksi todetaan, että toinen käyttötarkoitus ei ollut riittävän spesifinen <sup>(1)</sup>; ottaa huomioon, että SEAC havaitsi hakemuksessa vakavia puutteita vaihtoehtojen saatavuuden kohdalla <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>;
- V. katsoo, ettei ole oikeutettua perustetta sille, että hakija tukeutuu asemaansa aineen valmistajana eikä sen perusteella pysty antamaan riittävästi tietoa vaihtoehtojen soveltuvuudesta hakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin;
- W. toteaa, että toimitettujen tietojen puutteellisuuden vuoksi SEAC:n jäsen oli virallisesti eri mieltä SEAC:n päätelmästä soveltuvien vaihtoehtojen puuttumisesta <sup>(4)</sup>;
- X. katsoo, että 60 artiklan 5 kohtaa ei voida tulkita siten, että vaihtoehtojen soveltuvuus hakijan kannalta on ainutlaatuinen ja määräävä tekijä; toteaa, että 60 artiklan 5 kohdassa ei vahvisteta tyhjentävää luetteloa tiedoista, jotka vaihtoehtojen analyysissä on otettava huomioon; panee merkille, että 60 artiklan 4 kohdan c alakohdassa edellytetään myös, että kolmansien osapuolten huomioihin sisältyvät tiedot otetaan huomioon; katsoo, että julkisessa kuulemistilaisuudessa esitetyt tiedot paljastivat jo tuolloin vaihtoehtojen saatavuuden kyseisiin käyttötarkoituksiin <sup>(5)</sup>;
- Y. ottaa huomioon, että unionin yleinen tuomioistuin muistutti komissiota siitä, että jotta se voi laillisesti myöntää luvan 60 artiklan 4 kohdan nojalla, sen on tarkistettava riittävä määrä olennaisia ja todennettavissa olevia tietoja, jotta voidaan päätellä, että hakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin ei ole käytettävissä soveltuvia vaihtoehtoja tai että käytettävissä olevien vaihtoehtojen puutteeseen liittyvät jäljellä olevat epävarmuustekijät ovat luvan hyväksymispäivänä vähäisiä <sup>(6)</sup>;
- Z. katsoo, että ehdotuksessa komission täytäntöönpanopäätökseksi esitetään hyväksymisen viivästymisen syyksi se, että rajoitusmenettelystä saatavilla olevat uudet tiedot on otettu huomioon <sup>(7)</sup>; ottaa huomioon, että näin ollen on yllättävää, että ehdotuksessa komission täytäntöönpanopäätökseksi ei ole otettu huomioon rajoituksia koskevassa asiakirja-aineistossa selvästi dokumentoitua vaihtoehtojen saatavuutta <sup>(8)</sup>; katsoo, että rajoitusehdotuksessa mainitut vaihtoehdot ovat merkityksellisiä myös komission täytäntöönpanopäätösehdotuksessa katettujen käyttötarkoitusten osalta <sup>(9)</sup>;
- AA. toteaa lopulta, että komissio ei ottanut huomioon sitä seikkaa, että DEHP on virallisesti tunnustettu hormonaaliseksi haitta-aineeksi, joka vaikuttaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön; katsoo, että komission olisi pitänyt ottaa tämä tieto huomioon 60 artiklan 4 kohdan mukaisessa sosioekonomisessa arvioinnissa, koska luvan epäämisestä saatavat hyödyt jäävät muutoin aliarvioituiksi;
- AB. toteaa, että komission ehdottama lupa on niin ollen vastoin REACH-asetuksen 60 artiklan 4 ja 7 kohtaa;

<sup>(1)</sup> Päätösehdotus, 18 kohta.

<sup>(2)</sup> Hakijan päätelmä vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta ei ole riittävän perusteltu – SEAC:n lausunto toisesta käyttötarkoituksesta, s. 18 <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

<sup>(3)</sup> Vaihtoehtojen arvioinnissa ei käsitellä nimenomaisesti hyvin laajan soveltamisalan kattamia erilaisia tilanteita eikä siinä näin ollen osoiteta, että vaihtoehdot eivät ole teknisesti toteuttamiskelpoisia – SEAC:n lausunto toisesta käyttötarkoituksesta, s. 19.

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

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0004-02> – ks. erityisesti rivi 58;

<sup>(6)</sup> Yleisen tuomioistuimen tuomio 7. maaliskuuta 2019, Ruotsi v. komissio, EU:T:2019:144, 86 kohta.

<sup>(7)</sup> Lupaluonnos, 3 kohta.

<sup>(8)</sup> Teknisesti toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja, joissa riski on pienempi, on tällä hetkellä saatavilla vastaavaan hintaan kaikkien tämän ehdotuksen soveltamisalaan kuuluvien käyttötarkoitusten osalta – <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>.

<sup>(9)</sup> <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66> s. 69; ks. myös ulkokäytön kattavan taulukon kohta ”käyttötarkoitukset”.

Keskiviikko 27. maaliskuuta 2019

- AC. ottaa huomioon, että ehdotus komission täytäntöönpanopäätökseksi palkitsisi jälkijunassa tulevia yrityksiä ja vaikuttaisi kielteisesti yrityksiin, jotka ovat investoineet vaihtoehtoihin <sup>(1)</sup>;
- AD. ottaa huomioon, että ehdotuksessa komission täytäntöönpanopäätökseksi todetaan, että komissio on pannut merkille Euroopan parlamentin 25. marraskuuta 2015 antaman päätöslauselman; ottaa huomioon, että monet REACH-asetuksen lupia koskevan luvun täytäntöönpanoon liittyvistä rakenteellisista puutteista, joita parlamentti päätöslauselmassaan korosti, vesittävät myös käsiteltävänä olevan ehdotuksen komission täytäntöönpanopäätökseksi <sup>(2)</sup>;
- AE. toteaa toistaneensa 13. syyskuuta 2018 antamassaan päätöslauselmassa kiertotalouspaketin täytäntöönpanosta: vaihtoehtoja kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapinnalla yksilöityjen ongelmien ratkaisemiseksi <sup>(3)</sup>, että ”siirtyminen kohti kiertotaloutta edellyttää jätehierarkian ehdotonta noudattamista ja mahdollisuuksien mukaan huolta aiheuttavien aineiden asteittaista poistamista, erityisesti jos turvallisempia vaihtoehtoja on olemassa tai niitä kehitetään tulevaisuudessa”;
1. katsoo, että ehdotus komission täytäntöönpanopäätökseksi ylittää asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetyn täytäntöönpanovallan;
  2. pyytää komissiota peruuttamaan ehdotuksen täytäntöönpanopäätökseksi ja toimittamaan uuden ehdotuksen, jossa lupahakemus hylätään;
  3. kehottaa komissiota lopettamaan nopeasti DEHP:n käytön kaikkien vielä jäljellä olevien käyttötarkoitusten osalta etenkin siitä syystä, että pehmeälle PVC:lle ja DEHP:lle on saatavilla turvallisempia vaihtoehtoja;
  4. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

---

<sup>(1)</sup> Ks. esimerkiksi <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://grupazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

<sup>(2)</sup> Ks. erityisesti kyseisen päätöslauselman johdanto-osan N, O, P ja R kappaleet.

<sup>(3)</sup> Hyväksytyt tekstit, P8\_TA(2018)0353.