

Środa, 27 marca 2019 r.

P8_TA(2019)0315

Określone zastosowania ftalanu bis (2-etyloheksylu) (DEHP) (DEZA a.s.)**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 27 marca 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji udzielającej częściowego zezwolenia na określone zastosowania ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))**

(2021/C 108/05)

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt decyzji wykonawczej Komisji udzielającej częściowego zezwolenia na określone zastosowania ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE („rozporządzenie REACH”⁽¹⁾), w szczególności jego art. 64 ust. 8,
- uwzględniając opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC)⁽²⁾, zgodnie z art. 64 ust. 5 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (UE) 2018/2005 z dnia 17 grudnia 2018 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyłu (DIBP)⁽³⁾,
- uwzględniając art. 11 i 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽⁴⁾,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji z dnia XXX udzielającej zezwolenia na zastosowanie ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006⁽⁵⁾,
- uwzględniając wyrok Sądu w sprawie T-837/16⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Opinie RAC i SEAC: dotyczące zastosowania nr 1 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/60f338a5-09ac-423a-b7c1-2511ee2d9b77>; dotyczące zastosowania nr 2 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>; dotyczące zastosowania nr 3 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/bfbf6ddc-dd94-456b-bbff-32d7d32e6c92>

⁽³⁾ Dz.U. L 322 z 18.12.2018, s. 14..

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 366 z 27.10.2017, s. 96.

⁽⁶⁾ [http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgrc=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=T-837%252F16&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252C%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=pl&avg=&cid=5457146](http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgrc=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=T-837%252F16&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252C%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=pl&avg=&cid=5457146)

Środa, 27 marca 2019 r.

- uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
- uwzględniając art. 106 ust. 2 i 3 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że w 2008 r. DEHP dodano do listy kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na podstawie rozporządzenia REACH⁽¹⁾ ze względu na sklasyfikowanie jako substancję działającą szkodliwie na rozrodczość;
- B. mając na uwadze, że DEHP został włączony do załącznika XIV do rozporządzenia REACH w 2011 r.⁽²⁾ ze względu na tę klasyfikację, jego powszechne stosowanie i wytwarzanie go w dużych ilościach w Unii⁽³⁾, z datą ostateczną ustaloną na dzień 21 lutego 2015 r.;
- C. mając na uwadze, że przedsiębiorstwa chcące nadal stosować DEHP musiały złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia do sierpnia 2013 r.; mając na uwadze, że spółka DEZA, która złożyła wniosek przed upływem tego terminu, mogła nadal stosować DEHP do czasu wydania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia przewidzianej w art. 58 rozporządzenia REACH;
- D. mając na uwadze, że w styczniu 2015 r. Komisja otrzymała opinie RAC i SEAC; mając na uwadze, że opóźnienie w opracowaniu przez Komisję decyzji w istocie doprowadziło do tolerowania dalszego stosowania DEHP przez ponad cztery lata po dacie ostatecznej;
- E. mając na uwadze, że w 2014 r. uznano DEHP za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną u zwierząt i ludzi; mając na uwadze, że lista kandydacka została odpowiednio zaktualizowana w 2014 r.⁽⁴⁾ w odniesieniu do środowiska, a w 2017 r.⁽⁵⁾ w odniesieniu do zdrowia człowieka;
- F. mając na uwadze, że na mocy rozporządzenia (UE) 2018/2005 ograniczono stosowanie DEHP i innych ftalanów w wielu wyrobach z powodu niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia człowieka; mając na uwadze, że RAC podkreślił, w kontekście tego ograniczenia, iż „ocena niepewności sugeruje, że zagrożenia, a tym samym ryzyko wynikające z czterech ftalanów, mogą być niedoszacowane”⁽⁶⁾;
- G. mając na uwadze, że rozporządzenie (UE) 2018/2005 przewiduje wyłączenie dla niektórych zastosowań, o ile nie zostały one uznane za stanowiące niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia człowieka; mając na uwadze, że za wyjątkiem wywozu preparatów zawierających DEHP projekt decyzji wykonawczej Komisji ma zatem szczególne znaczenie dla tych wyłączonych zastosowań;
- H. mając na uwadze, że takie zastosowania mogą jednak stanowić niedopuszczalne ryzyko dla środowiska, w szczególności ze względu na właściwości DEHP zaburzające gospodarkę hormonalną;
- I. mając na uwadze, że zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości głównym celem rozporządzenia REACH w świetle jego motywu 16 jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska⁽⁷⁾;

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 143/2011 z dnia 17 lutego 2011 r. zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 44 z 18.2.2011, s. 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⁾ „Ocena niepewności wskazuje, że zagrożenia, a tym samym ryzyko wynikające z czterech ftalanów, mogą być niedoszacowane. Wartości DNEL [pochodny poziom niepowodujący zmian] dla DEHP i BBP mogą być niższe niż obecnie uzyskane. Szereg badań eksperymentalnych i epidemiologicznych wskazuje na potencjalne szkodliwe działanie na układ odpornościowy, metabolizm i rozwój neurologiczny. Niektóre z tych badań wskazują, że szkodliwy wpływ na rozrodczość może nie być najbardziej newralgicznym parametrem docelowym oraz że wybrane wartości DNEL mogą nie zapewniać wystarczającej ochrony przed tymi innymi skutkami. Ponadto komitet państw członkowskich (MSC) potwierdził, że te cztery ftalany są substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną, które mają wpływ na zdrowie człowieka, a Komisja rozważyła ich identyfikację jako substancji budzących równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Rodzi to dodatkowe niepewności związane z ryzykiem powodowanym przez te substancje.”. Zob. <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, s. 9.

⁽⁷⁾ Sprawa C-558/07, S.P.C.M. SA i inni/Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs, ECLI:EU:C:2009:430, pkt 45.

Środa, 27 marca 2019 r.

- J. mając na uwadze, że zgodnie z motywem 12 i art. 55 rozporządzenia REACH głównym celem udzielania zezwoleń jest zastąpienie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami;
- K. mając na uwadze, że art. 62 ust. 4 lit. d) rozporządzenia REACH nakłada na wnioskodawcę obowiązek dostarczenia raportu bezpieczeństwa chemicznego sporządzonego zgodnie z załącznikiem I;
- L. mając na uwadze, że w przedmiotowym przypadku opinia RAC wykazała poważne braki w informacjach dostarczonych przez wnioskodawcę ⁽¹⁾; mając na uwadze, że w odniesieniu do jednego z zastosowań nie dostarczono żadnych informacji ⁽²⁾;
- M. mając na uwadze, że RAC i Komisja stwierdziły, iż wnioskodawca nie wykazał, że ryzyko było odpowiednio kontrolowane zgodnie z art. 60 ust. 2; mając na uwadze, że RAC stwierdził również, że wbrew art. 60 ust. 10 ryzyko nie zostało obniżone do najniższego możliwego technicznie i praktycznie poziomu;
- N. mając na uwadze, że w projekcie decyzji wykonawczej Komisja odmawia udzielenia zezwolenia na zastosowanie, w odniesieniu do którego we wniosku nie podano żadnych informacji, na podstawie art. 60 ust. 7 rozporządzenia REACH;
- O. mając na uwadze, że w odniesieniu do pozostałych zastosowań Komisja potwierdza w projekcie decyzji wykonawczej braki wskazane przez RAC, odnosząc się do „ograniczonych informacji dotyczących narażenia w miejscu pracy” ⁽³⁾, ale zamiast odmówić udzielenia zezwolenia zgodnie z art. 60 ust. 7 wymaga od wnioskodawcy dostarczenia brakujących danych w sprawozdaniu z przeglądu w terminie 18 miesięcy od przyjęcia decyzji ⁽⁴⁾;
- P. mając na uwadze, że sprawozdanie z przeglądu przewidziane w art. 61 nie ma na celu zapewnienia przedsiębiorstwu dodatkowego czasu na uzupełnienie braków w pierwotnie wymaganych informacjach, ale służy sprawdzeniu, czy informacje podane we wniosku są nadal aktualne po upływie określonego czasu, w tym w szczególności, czy pojawiły się nowe rozwiązania alternatywne;
- Q. mając na uwadze, że Sąd wyraźnie stwierdził, iż warunki udzielenia zezwolenia, w rozumieniu art. 60 ust. 8 i 9, nie mogą zostać w sposób zgodny z prawem wykorzystane do usunięcia potencjalnych błędów lub braków w informacjach dostarczonych przez wnioskodawcę ubiegającego się o udzielenie zezwolenia ⁽⁵⁾;
- R. mając na uwadze, że art. 60 ust. 4 przewiduje obowiązek wykazania, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania danej substancji przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska oraz że nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje;
- S. mając na uwadze, że w swojej opinii SEAC podkreśla istotne niedociągnięcia w przedstawionej przez wnioskodawcę analizie społeczno-ekonomicznej, na które powołuje się również Komisja w projekcie decyzji wykonawczej ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ „RAC ocenia, że dane dotyczące narażenia przedstawione w raporcie bezpieczeństwa chemicznego nie są reprezentatywne dla szerokiego zakresu wniosku. Uniemożliwia to przeprowadzenie uzasadnionej oceny narażenia przez RAC. Poniższe oceny opierają się wyłącznie na niepełnych danych, co powoduje, że mają niewielkie znaczenie dla poniższej oceny ryzyka”. Zob. opinia RAC dotycząca zastosowania nr 2, s. 10: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>.

⁽²⁾ Projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, motyw 19.

⁽³⁾ Projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, motyw 17.

⁽⁴⁾ Projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, motyw 17.

⁽⁵⁾ Wyrok Sądu z dnia 7 marca 2019 r., Szwecja/Komisja, T-837, pkt 82–83.

⁽⁶⁾ „[...] ilościowa ocena wpływu dalszego stosowania na zdrowie człowieka nie była możliwa ze względu na braki w dostępnych informacjach [...]”. Zob. projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, motyw 5.

Środa, 27 marca 2019 r.

- T. mając na uwadze, że w świetle art. 55 i art. 60 ust. 4 wnioskodawca musi udowodnić, że nie ma odpowiednich rozwiązań alternatywnych dla zastosowań, o które wnioskuje;
- U. mając na uwadze, że w projekcie decyzji wykonawczej Komisja przyznaje, że opis zastosowania nr 2 był niewystarczająco szczegółowy ⁽¹⁾; mając na uwadze, że SEAC stwierdził poważne braki we wniosku w odniesieniu do dostępności rozwiązań alternatywnych ⁽²⁾ ⁽³⁾;
- V. mając na uwadze, że fakt, iż wnioskodawca jest producentem danej substancji, nie stanowi zgodnego z prawem uzasadnienia braku dostarczenia przez niego wystarczających informacji na temat stosowności rozwiązań alternatywnych wobec zastosowań objętych wnioskiem;
- W. mając na uwadze, że z powodu dostarczenia niepełnych danych jeden z członków SEAC oficjalnie zakwestionował wniosek SEAC odnoszący się do braku odpowiednich rozwiązań alternatywnych ⁽⁴⁾;
- X. mając na uwadze, że art. 60 ust. 5 nie należy rozumieć w ten sposób, że jedynym i decydującym czynnikiem jest stosowność rozwiązań alternatywnych z punktu widzenia wnioskodawcy; mając na uwadze, że art. 60 ust. 5 nie zawiera wyczerpującego wykazu informacji, które należy uwzględnić przy analizie rozwiązań alternatywnych; mając na uwadze, że art. 60 ust. 4 lit. c) zawiera również wymóg uwzględnienia informacji pochodzących z wkładów stron trzecich; mając na uwadze, że informacje przekazane w ramach konsultacji publicznych ujawniły już wtedy dostępność rozwiązań alternatywnych wobec zastosowań objętych wnioskiem ⁽⁵⁾;
- Y. mając na uwadze, że Sąd przypomniał Komisji, że aby udzielone przez nią zezwolenie na podstawie art. 60 ust. 4 było zgodne z prawem, przed wydaniem zezwolenia Komisja musi sprawdzić dostateczną ilość istotnych i dających się zweryfikować informacji, aby stwierdzić, że nie ma odpowiednich rozwiązań alternatywnych wobec żadnego z zastosowań objętych wnioskiem lub że trwająca wciąż w dniu przyjęcia decyzji niepewność co do braku dostępności rozwiązań alternatywnych mogła zostać uznana za nieistotną ⁽⁶⁾;
- Z. mając na uwadze, że w projekcie decyzji wykonawczej Komisji podano uwzględnienie „nowych informacji dostępnych w wyniku procesu wprowadzania ograniczeń” ⁽⁷⁾ jako powód opóźnienia jej przyjęcia; mając na uwadze, że w związku z tym zaskakujące jest, że w projekcie decyzji wykonawczej Komisji nie uwzględniono dostępności rozwiązań alternatywnych, które są wyraźnie udokumentowane w dokumentacji dotyczącej ograniczeń ⁽⁸⁾; mając na uwadze, że rozwiązania alternatywne wymienione w propozycji ograniczenia mają również znaczenie dla zastosowań ujętych w projekcie decyzji wykonawczej Komisji ⁽⁹⁾;
- AA. mając wreszcie na uwadze, że Komisja nie wzięła pod uwagę faktu, że DEHP został oficjalnie uznany za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, która ma negatywny wpływ na zdrowie człowieka i na środowisko; mając na uwadze, że informacje te powinny być zostać uwzględnione przez Komisję w kontekście oceny czynników społeczno-ekonomicznych na podstawie art. 60 ust. 4, ponieważ korzyści wynikające z odmowy udzielenia zezwolenia są w przeciwnym razie zaniżone;
- AB. mając na uwadze, że zezwolenie zaproponowane przez Komisję narusza zatem art. 60 ust. 4 i art. 60 ust. 7 rozporządzenia REACH;

⁽¹⁾ Projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, motyw 18.

⁽²⁾ „[...] wysnuty przez wnioskodawcę wniosek odnoszący się do stosowności i dostępności rozwiązań alternatywnych [...] nie został wystarczająco uzasadniony” – opinia SEAC dotycząca zastosowania nr 2, s. 18 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>.

⁽³⁾ „[...] ocena rozwiązań alternatywnych nie odnosi się do poszczególnych sytuacji objętych bardzo szerokim zakresem przedmiotowego wniosku, w związku z czym nie wykazuje, że rozwiązania alternatywne nie są technicznie wykonalne” – opinia SEAC dotycząca zastosowania nr 2, s. 19.

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

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0004-02> – zob. w szczególności pozycja 58.

⁽⁶⁾ Wyrok Sądu z dnia 7 marca 2019 r., Szwecja/Komisja, EU:T:2019:144, pkt 86.

⁽⁷⁾ Projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, motyw 3.

⁽⁸⁾ „Technicznie wykonalne rozwiązania alternatywne o niższym ryzyku są obecnie dostępne w podobnych cenach dla wszystkich zastosowań objętych zakresem propozycji”. Zob. <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> – s. 69. Zob. zastosowania w tabeli, w tym również zastosowania na wolnym powietrzu.

Środa, 27 marca 2019 r.

- AC. mając na uwadze, że projekt decyzji wykonawczej Komisji nagradzałby opieszałe przedsiębiorstwa, a byłby niekorzystny dla tych, które zainwestowały w rozwiązania alternatywne ⁽¹⁾;
- AD. mając na uwadze, że w projekcie decyzji wykonawczej stwierdza się, iż „Komisja wzięła pod uwagę” rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 25 listopada 2015 r.; mając na uwadze, że wiele z wykazanych przez Parlament w tej rezolucji uchybień strukturalnych we wdrażaniu przepisów rozporządzenia REACH dotyczących udzielania zezwoleń świadczy o wadliwości projektu decyzji wykonawczej Komisji w jego obecnym kształcie ⁽²⁾;
- AE. mając na uwadze, że w rezolucji z dnia 13 września 2018 r. w sprawie wdrażania pakietu dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym: warianty podejścia do interakcji między przepisami w zakresie chemikaliów, produktów i odpadów ⁽³⁾ Parlament Europejski przypomniał, że „przejście na gospodarkę o obiegu zamkniętym wymaga ścisłego stosowania hierarchii postępowania z odpadami i w miarę możliwości stopniowego wycofywania substancji potencjalnie niebezpiecznych, zwłaszcza jeżeli istnieją już lub powstaną w przyszłości bezpieczniejsze alternatywy”;
1. uważa, że projekt decyzji wykonawczej Komisji przekracza uprawnienia wykonawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006;
 2. wzywa Komisję do wycofania projektu decyzji wykonawczej oraz do przedłożenia nowego projektu odrzucającego wniosek o udzielenie zezwolenia;
 3. wzywa Komisję do szybkiego położenia kresu stosowaniu DEHP we wszystkich pozostałych zastosowaniach, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, że dostępne są bezpieczniejsze substancje alternatywne wobec miękkiego PVC i DEHP;
 4. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządóm i parlamentóm państw członkowskich.

⁽¹⁾ Zob. na przykład: <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://grupaaoty.com/pl/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>.

⁽²⁾ Zob. w szczególności motywy N, O, P i R tej rezolucji.

⁽³⁾ Teksty przyjęte, P8_TA(2018)0353.