

Streda 27. marca 2019

P8_TA(2019)0315

Niektoré použitia bis(2-etylhexyl)ftalátu (DEHP) (DEZA a.s.)**Uznesenie Európskeho parlamentu z 27. marca 2019 o návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa čiastočne udeľuje povolenie na určité použitia bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))**

(2021/C 108/05)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa čiastočne udeľuje povolenie na určité použitia bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾ (ďalej len „nariadenie REACH“), a najmä na jeho článok 64 ods. 8,
- so zreteľom na stanoviská výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)⁽²⁾ podľa článok 64 ods. 5 tretieho pododseku nariadenie (ES) č. 1907/2006,
- so zreteľom na nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2005 zo 17. decembra 2018, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP)⁽³⁾,
- so zreteľom na článok 11 a 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie⁽⁴⁾,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 25. novembra 2015 o návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie XXX, ktorým sa udeľuje povolenie na používanie bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁵⁾,
- so zreteľom na rozsudok Všeobecného súdu vo veci T-837/16⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Stanoviská výborov RAC a SEAC k použitiu č. 1: <https://echa.europa.eu/documents/10162/60f338a5-09ac-423a-b7c1-2511ee2d9b77>; k použitiu 2: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>; k použitiu č. 3: <https://echa.europa.eu/documents/10162/bfbf6ddc-dd94-456b-bbfb-32d7d32e6c92>.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 322, 18.12.2018, s. 14.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 366, 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%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=sk&avg=&cid=5805860](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%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=sk&avg=&cid=5805860)

Streda 27. marca 2019

- so zreteľom na návrh uznesenia Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín,
 - so zreteľom na článok 106 ods. 2 a 3 svojho rokovacieho poriadku,
- A. keďže DEHP bol v roku 2008 pridaný do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa nariadenia REACH⁽¹⁾ z dôvodu jeho klasifikácie ako látky poškodzujúcej reprodukciu;
- B. keďže DEHP bol v roku 2011 zahrnutý do prílohy XIV k nariadeniu REACH⁽²⁾, a to v dôsledku tejto klasifikácie, jeho rozsiahleho používania a vysokého objemu výroby v Únii⁽³⁾, pričom dátum zákazu bol 21. februára 2015;
- C. keďže spoločnosti, ktoré chcú naďalej používať DEHP, museli najneskôr v auguste 2013 predložiť žiadosť o autorizáciu; keďže spoločnosť DEZA mohla po predložení svojej žiadosti pred týmto termínom naďalej používať DEHP až do rozhodnutia o autorizácii ustanoveného v článku 58 nariadenia REACH;
- D. keďže Komisia dostala v januári 2015 stanoviská výborov RAC a SEAC; keďže oneskorenie Komisie pri vypracúvaní rozhodnutia *de facto* viedlo k tomu, že ďalšie používanie DEHP sa tolerovalo viac než štyri roky po dátume zákazu;
- E. keďže v roku 2014 sa zistilo, že DEHP má vlastnosti endokrinného disruptora pre zvieratá a ľudí; keďže zoznam kandidátskych látok bol zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaný v roku 2014⁽⁴⁾, pokiaľ ide o životné prostredie, a v roku 2017⁽⁵⁾, pokiaľ ide o ľudské zdravie;
- F. keďže nariadením (EÚ) 2018/2005 sa obmedzilo používanie DEHP a iných ftalátov v mnohých výrobkoch na základe neprijateľného rizika pre ľudské zdravie; keďže výbor RAC v súvislosti s týmto obmedzením zdôraznil skutočnosť, že „z posúdenia neistoty vyplýva, že riziká, a tým aj riziká vyplývajúce zo štyroch ftalátov, sa môžu podceňovať“⁽⁶⁾;
- G. keďže nariadením (EÚ) 2018/2005 sa vynímajú určité použitia, keďže sa nepovažujú za také, ktoré predstavujú neprijateľné riziko pre ľudské zdravie; keďže okrem vývozu prípravkov obsahujúcich DEHP má preto návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie osobitný význam pre tieto vyňaté použitia;
- H. keďže takéto použitia by však mohli predstavovať neprijateľné riziko pre životné prostredie, najmä v dôsledku vlastností DEHP ako endokrinného disruptora;
- I. keďže prvoradým cieľom nariadenia REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia na základe jeho odôvodnenia 16, ako ho vykladá Súdny dvor Európskej únie⁽⁷⁾;

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 143/2011 zo 17. februára 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), (Ú. v. EÚ L 44, 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⁾ „Z posúdenia neistoty vyplýva, že riziká, a tým aj riziká vyplývajúce zo štyroch ftalátov, sa môžu podceňovať. Hodnoty DNEL pre DEHP a BBP môžu byť nižšie, než sú v súčasnosti odvodené. Z mnohých experimentálnych a epidemiologických štúdií vyplývajú možné účinky na imunitný systém, metabolický systém a neurologický vývoj. V niektorých z týchto štúdií sa uvádza, že reprodukčná toxicita nemusí byť najcitlivejším sledovaným parametrom a že vybrané hodnoty DNEL nemusia byť dostatočne ochranné proti týmto iným účinkom. Výbor členských štátov (MSC) navyše potvrdil, že tieto štyri ftaláty sú endokrinnými disruptormi súvisiacimi s ľudským zdravím a Komisia zvažuje ich identifikáciu ako látok s rovnakou úrovňou obáv podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH. To vyvoláva ďalšie neistoty v súvislosti s rizikom týchto látok.“ Pozri <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, s. 9.

⁽⁷⁾ Vec C-558/07, S.P.C.M. SA a ďalší/Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs, ECLI:EU:C:2009:430, bod 45.

Streda 27. marca 2019

- J. keďže podľa článku 55 a odôvodnenia 12 nariadenia REACH je nahradenie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy vhodnejšími alternatívnymi látkami alebo technológiami hlavným cieľom autorizácie;
- K. keďže podľa článku 62 ods. 4 písm. d) nariadenia REACH sa vyžaduje, aby žiadateľ predložil správu o chemickej bezpečnosti v súlade s prílohou I;
- L. keďže v tomto prípade sa v stanovisku výboru RAC zistili závažné nedostatky v informáciách, ktoré poskytol žiadateľ⁽¹⁾; keďže pre jedno použitie sa neposkytli vôbec žiadne informácie⁽²⁾;
- M. keďže výbor RAC a Komisia dospeli k záveru, že žiadateľ nepreukázal, že riziko je primerane kontrolované podľa článku 60 ods. 2; keďže výbor RAC takisto dospel k záveru, že v rozpore s článkom 60 ods. 10 sa riziko neznížilo na takú nízku úroveň, aká je technicky a prakticky možná;
- N. keďže v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie sa odmieta autorizácia na jedno použitie, ku ktorému neboli v žiadosti poskytnuté žiadne informácie, a to na základe článku 60 ods. 7 nariadenia REACH;
- O. keďže v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie sa na inom mieste uznávajú nedostatky, ktoré uviedol výbor RAC, odkazom na „obmedzené informácie predložené k expozícii na pracovisku“⁽³⁾, no namiesto podobného zamietnutia autorizácie v súlade s článkom 60 ods. 7 sa v ňom požaduje, aby žiadateľ predložil chýbajúce údaje v revíznej správe v termíne 18 mesiacov po prijatí rozhodnutia⁽⁴⁾;
- P. keďže revízna správa ustanovená v článku 61 nie je určená na to, aby spoločnostiam poskytovala viac času na doplnenie informácií, ktoré mali byť poskytnuté už na začiatku, ale je určená na zabezpečenie toho, aby boli informácie, ktoré boli pôvodne poskytnuté v žiadosti, po uplynutí stanoveného obdobia stále aktuálne, najmä pokiaľ ide o to, či sú k dispozícii nové alternatívy;
- Q. keďže Všeobecný súd jasne uviedol, že podmienky na udelenie autorizácie v zmysle článku 60 ods. 8 a 9 nemožno legálne použiť na nápravu prípadných nedostatkov alebo medzier v informáciách poskytnutých žiadateľom o autorizáciu⁽⁵⁾;
- R. keďže v článku 60 ods. 4 sa stanovuje povinnosť preukázať, že sociálno-hospodárske prínosy používania látky prevažujú riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie a že nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívne látky;
- S. keďže v stanovisku výboru SEAC boli zdôraznené závažné nedostatky v sociálno-hospodárskej analýze predloženej žiadateľom, čo sa odrazilo aj v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie⁽⁶⁾;

(1) „Výbor RAC vyhodnocuje, že údaje o expozícii uvedené v správe o chemickej bezpečnosti nie sú reprezentatívne pre široký rozsah používania. Z tohto dôvodu nie je možné, aby výbor RAC poskytol opodstatnené posúdenie expozície. Nasledujúce hodnotenia sú založené len na nedostatočnej databáze, majú preto malý význam pre nasledujúce posúdenie rizika.“ Pozri stanovisko výboru RAC k použitiu č. 2, s. 10: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>.

(2) Návrh rozhodnutia, odôvodnenie 19.

(3) Návrh rozhodnutia, odôvodnenie 17.

(4) Návrh rozhodnutia, odôvodnenie 17.

(5) Rozsudok Všeobecného súdu zo 7. marca 2019, vec T-837/16, Švédsko/Komisia, body 82 – 83.

(6) „Kvantitatívne posúdenie vplyvu pokračujúceho používania na ľudské zdravie nebolo možné z dôvodu obmedzení dostupných informácií“ – návrh autorizácie, odsek 5.

Streda 27. marca 2019

- T. keďže žiadateľ musí vzhľadom na článok 55 a článok 60 ods. 4 preukázať, že neexistujú vhodné alternatívy k použitiam, ku ktorým predkladal žiadosť;
- U. keďže v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie sa uznáva, že použitie č. 2 nebolo dostatočne konkrétne ⁽¹⁾; keďže výbor SEAC zistil v žiadosti závažné nedostatky, pokiaľ ide o dostupnosť alternatív ⁽²⁾, ⁽³⁾;
- V. keďže legitímnym dôvodom na neposkytnutie dostatočných informácií o vhodnosti alternatív k použitiam uvedeným v žiadosti nie je to, že žiadateľ sa spolieha na svoje postavenie výrobcu látky;
- W. keďže z dôvodu nedostatočných poskytnutých údajov člen výboru SEAC oficiálne nesúhlasil so záverom výboru SEAC o nedostatku vhodných alternatív ⁽⁴⁾;
- X. keďže článok 60 ods. 5 nemožno vykladať v tom zmysle, že vhodnosť alternatív z hľadiska žiadateľa je jedinečným a rozhodujúcim faktorom; keďže v článku 60 ods. 5 sa nestanovuje vyčerpávajúci zoznam informácií, ktoré sa majú zohľadniť pri analýze alternatív; keďže v článku 60 ods. 4 písm. c) sa takisto vyžaduje, aby sa zohľadnili informácie z príspevkov tretích strán; keďže na základe informácií poskytnutých vo verejnej konzultácii sa už v tom čase odhalila dostupnosť alternatív k použitiam, na ktoré sa vzťahuje žiadosť ⁽⁵⁾;
- Y. keďže Všeobecný súd pripomenul Komisii, že na legálne udelenie autorizácie podľa článku 60 ods. 4 musí overiť dostatočné množstvo podstatných a overiteľných informácií s cieľom dospieť k záveru, že buď nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy pre ktorékoľvek z použití, ktoré sú uvedené v žiadosti, alebo že zostávajúce neistoty v súvislosti s nedostatkom dostupných alternatív sú ku dňu prijatia autorizácie zanedbateľné ⁽⁶⁾;
- Z. keďže v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie sa uvádza zohľadnenie „nových dostupných informácií vyplývajúcich z procesu obmedzenia“ ⁽⁷⁾ ako dôvod oneskorenia jeho prijatia; keďže je preto prekvapujúce, že v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie sa nezohľadnila dostupnosť alternatív, ktoré sú jasne zdokumentované v dokumentácii o obmedzeniach ⁽⁸⁾; keďže alternatívy uvedené v návrhu na obmedzenie sú relevantné aj pre použitia, na ktoré sa vzťahuje návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie ⁽⁹⁾;
- AA. keďže Komisia napokon nezohľadnila skutočnosť, že DEHP bol oficiálne uznaný ako endokrinný disruptor ovplyvňujúci ľudské zdravie a životné prostredie; keďže tieto informácie mala Komisia vziať do úvahy v rámci sociálno-hospodárskeho posúdenia podľa článku 60 ods. 4, pretože výhody zamietnutia autorizácie sú inak podhodnotené;
- AB. keďže autorizácia navrhovaná Komisiou je teda v rozpore s článkom 60 ods. 4 a článkom 60 ods. 7 nariadenia REACH;

⁽¹⁾ Návrh rozhodnutia, odôvodnenie 18.

⁽²⁾ „Záver žiadateľa týkajúci sa vhodnosti a dostupnosti alternatív... nie je dostatočne odôvodnený“ – stanovisko výboru SEAC k použitiu č. 2, s. 18 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>.

⁽³⁾ „Posúdenie alternatív sa osobitne nezameriava na rôzne situácie, na ktoré sa vzťahuje veľmi široký rozsah tejto žiadosti, a preto sa nepreukazuje, že alternatívy nie sú technicky uskutočniteľné“ – stanovisko výboru SEAC k použitiu č. 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> – pozri najmä riadok 58.

⁽⁶⁾ Rozsudok Všeobecného súdu zo 7. marca 2019, Švédsko/Komisia, EU:T:2019:144, bod 86.

⁽⁷⁾ Návrh autorizácie, odôvodnenie 3.

⁽⁸⁾ „Technicky uskutočniteľné alternatívy s nižším rizikom sú v súčasnosti dostupné za podobné ceny pre všetky použitia v rozsahu tohto návrhu“ – <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; pozri „použitia“ v tabuľke, ktoré sa týkajú aj použití vonku.

Streda 27. marca 2019

- AC. keďže návrhom vykonávacieho rozhodnutia Komisie by sa odmenilo zaostávanie v plnení povinností a mal by negatívny vplyv na spoločnosti, ktoré investovali do alternatív⁽¹⁾;
- AD. keďže v návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie sa uvádza, že „Komisia vzala na vedomie“ uznesenie Európskeho parlamentu z 25. novembra 2015; keďže mnohé zo štrukturálnych nedostatkov pri vykonávaní kapitoly nariadenia REACH o autorizácii, ktoré Európsky parlament zdôraznil v tomto uznesení, ovplyvňujú aj súčasný návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie⁽²⁾;
- AE. keďže Európsky parlament vo svojom uznesení z 13. septembra 2018 o vykonávaní balíka predpisov o obehovom hospodárstve: možnosti riešenia pomedzia legislatívy o chemikáliách, výrobkoch a odpade⁽³⁾, opätovne zdôraznil, že „prechod na obehové hospodárstvo si vyžaduje prísne uplatňovanie hierarchie odpadového hospodárstva a pokiaľ možno postupné vyradovanie látok vzbudzujúcich obavy, a to najmä ak existujú alebo budú vyvinuté bezpečnejšie alternatívy“;
1. domnieva sa, že návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie prekračuje rámec vykonávacích právomocí, ktoré sú ustanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006;
 2. žiada Komisiu, aby stiahla svoj návrh vykonávacieho rozhodnutia a aby predložila výboru nový návrh, v ktorom sa zamieta žiadosť o autorizáciu;
 3. vyzýva Komisiu, aby urýchlene ukončila používanie DEHP v rámci všetkých nevyriešených žiadostí, najmä vzhľadom na skutočnosť, že sú dostupné bezpečnejšie alternatívy k mäkkému PVC a k DEHP;
 4. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládam a parlamentom členských štátov.

⁽¹⁾ Pozri napríklad: <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/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>.

⁽²⁾ Pozri najmä odôvodnenia N, O, P a R tohto uznesenia.

⁽³⁾ Prijaté texty, P8_TA(2018)0353.