

Onsdagen den 27 mars 2019

P8_TA(2019)0315

Vissa användningar av bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) (Deza a.s.)**Europaparlamentets resolution av den 27 mars 2019 om utkastet till kommissionens genomförandebeslut om att delvis bevilja tillstånd för viss användning av bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))**

(2021/C 108/05)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av utkastet till kommissionens genomförandebeslut om att delvis bevilja tillstånd för viss användning av bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾ (Reach-förordningen), särskilt artikel 64.8,
- med beaktande av yttrandena från riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) ⁽²⁾, i enlighet med artikel 64.5 tredje stycket i förordning (EG) nr 1907/2006,
- med beaktande av kommissionens förordning (EU)2018/2005 av den 17 december 2018 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), benzylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) ⁽³⁾,
- med beaktande av artiklarna 11 och 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽⁴⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 25 november 2015 om kommissionens utkast till genomförandebeslut XXX om beviljande av tillstånd för användning av bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾,
- med beaktande av domen från Europeiska unionens tribunal i mål T-837/16 ⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Yttrandena från RAC och SEAC för användning 1: <https://echa.europa.eu/documents/10162/60f338a5-09ac-423a-b7c1-2511ee2d9b77>; för användning 2: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>; för användning 3: <https://echa.europa.eu/documents/10162/bfbf6ddc-dd94-456b-bbff-32d7d32e6c92>

⁽³⁾ EUT L 322, 18.12.2018, s. 14.

⁽⁴⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁵⁾ EUT 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%252CCR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=en&avg=&cid=2535071](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%252CCR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=en&avg=&cid=2535071)

Onsdagen den 27 mars 2019

- med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet,
- med beaktande av artikel 106.2 och 106.3 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. DEHP lades 2008 till kandidatförteckningen för ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt REACH-förordningen ⁽¹⁾ på grund av dess klassificering som reproduktionstoxiskt ämne.
 - B. DEHP inkluderades 2011 i bilaga XIV i Reach-förordningen ⁽²⁾ på grund av denna klassificering, dess utbredda användning och framställning i stora mängder i unionen ⁽³⁾, med slutdatum den 21 februari 2015.
 - C. De företag som ville fortsätta att använda DEHP var tvungna att ansöka om tillstånd före augusti 2013. DEZA, som hade lämnat in sin ansökan före detta datum, fick fortsätta att använda DEHP i avvaktan på det beslut om tillstånd som föreskrivs i artikel 58 i Reach-förordningen.
 - D. Kommissionen fick yttrandena från RAC och SEAC i januari 2015. Det faktum att kommissionen var försenad med utkastet till beslut ledde till att DEHP fick fortsätta att användas i över fyra år efter slutdatumet.
 - E. 2014 upptäckte man att DEHP hade hormonstörande egenskaper för människor och djur. Kandidatförteckningen uppdateras i enlighet med detta 2014 ⁽⁴⁾ i fråga om miljön och 2017 ⁽⁵⁾ i fråga om människors hälsa.
 - F. I och med förordning (EU) 2018/2005 begränsades användningen av DEHP och andra ftalater i många varor på grund av en oacceptabel risk för människors hälsa. RAC betonade i samband med denna begränsning att osäkerhetsbedömningen tydde på att de faror och risker som de fyra ftalaterna utgör kan vara underskattade ⁽⁶⁾.
 - G. Förordning (EU) 2018/2005 undantar vissa användningar som inte bedöms inge en oacceptabel risk för människors hälsa. Förutom exporten av DEHP-innehållande formuleringar är därför kommissionens utkast till genomförandebeslut särskilt relevant för dessa undantagna användningar.
 - H. Sådana användningar skulle dock kunna innebära en oacceptabel risk för miljön, särskilt på grund av DEHP:s hormonstörande egenskaper.
 - I. Reach-förordningens främsta syfte är att säkerställa en hög hälso- och miljöskyddsnivå mot bakgrund av skäl 16, i enlighet med den tolkning som gjorts av Europeiska unionens domstol ⁽⁷⁾.

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

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 143/2011 av den 17 februari 2011 om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT 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⁾ Osäkerhetsbedömningen tydde på att de faror och risker som de fyra ftalaterna utgör kan vara underskattade. De härledda nolleffektnivåerna för DEHP och BBP kan vara lägre än de nuvarande härledda nivåerna. Ett antal experimentella och epidemiologiska undersökningar har visat på eventuella effekter på immunsystemet, det metaboliska systemet och den neurologiska utvecklingen. Vissa av dessa undersökningar har indikerat att reproduktionstoxicitet kanske inte är den känsligaste endpointen och att de utvalda härledda nolleffektnivåerna kanske inte är tillräckligt skyddade mot dessa andra effekter. Dessutom har medlemsstatkommittén bekräftat att dessa fyra ftalater är hormonstörande för människors hälsa, och kommissionen överväger att identifiera dem som ämnen som inger motsvarande betänkligheter enligt artikel 57f i Reach-förordningen. Detta ger upphov till ytterligare osäkerhet kring risken med dessa ämnen. Se <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, s. 9.

⁽⁷⁾ Mål C-558/07, S.P.C.M. SA m.fl. mot *Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs*, ECLI:EU:C:2009:430, punkt 45.

Onsdagen den 27 mars 2019

- J. Enligt artikel 55 och skäl 12 i Reach-förordningen är ersättningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker ett centralt mål i tillståndssystemet.
- K. Artikel 62.4 d i Reach-förordningen kräver att den sökande lämnar en kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med bilaga I.
- L. I detta fall konstaterades i RAC:s yttrande stora brister i den information som den sökande lämnat⁽¹⁾. För en användning lämnades ingen information alls⁽²⁾.
- M. RAC och kommissionen konstaterade att den sökande inte lyckades visa att risken kontrollerades på ett adekvat sätt i enlighet med artikel 60.2. RAC konstaterade också att, i strid med artikel 60.10, minskades inte risken till den lägsta nivå som är tekniskt och praktiskt möjlig.
- N. Kommissionens utkast till genomförandebeslut vägrar tillstånd för den användning för vilken ingen information har lämnats i ansökan, på grundval av artikel 60.7 i Reach-förordningen.
- O. I utkastet till kommissionens genomförandebeslut bekräftas för övrigt de brister som RAC tar upp och hänvisar till att "den information om exponering på arbetsplatsen som lämnats är begränsad"⁽³⁾, men i stället för att avslå ansökan om tillstånd i enlighet med artikel 60.7 kräver man att den sökande lämnar de uppgifter som saknas i dess omprövningsrapport 18 månader efter antagandet av beslutet⁽⁴⁾.
- P. Den omprövningsrapport som avses i artikel 61 syftar inte till att ge företagen mer tid för att åtgärda luckor i den information som ursprungligen skulle ha lämnats in, utan är avsedd att säkerställa att den information som ursprungligen lämnades i ansökan fortfarande efter en viss tid är aktuell, inklusive, i synnerhet, huruvida nya alternativ har blivit tillgängliga.
- Q. Tribunalen fastslog tydligt att villkoren för tillstånd, i den mening som avses i artikel 60.8 och 9, inte kan användas lagligen för att åtgärda eventuella fel eller luckor i den information som tillståndssökanden har lämnat⁽⁵⁾.
- R. I artikel 60.4 föreskrivs en skyldighet att visa att de socioekonomiska fördelarna med att använda ämnet uppväger hälso- eller miljöriskerna och att det saknas lämpliga alternativa ämnen.
- S. SEAC:s yttrande belyste stora brister i den socioekonomiska analys som sökanden lade fram, vilket också återspeglas i utkastet till kommissionens genomförandebeslut⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ RAC bedömer att det underlag om exponering som presenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten inte är representativt för det omfattande tillämpningsområdet. RAC kan därför inte göra någon välgrundad exponeringsbedömning. Följande utvärderingar bygger endast på ett bristfälligt underlag och har därför ingen större betydelse för den följande riskbedömningen – se RAC:s yttrande om användning 2, s. 10.

⁽²⁾ Utkast till beslut, punkt 19.

⁽³⁾ Utkast till beslut, punkt 17.

⁽⁴⁾ Utkast till beslut, punkt 17.

⁽⁵⁾ Tribunalens dom av den 7 mars 2019, Sverige mot kommissionen, mål T-837/-16, § 82-83.

⁽⁶⁾ "Det gick inte att göra en kvantitativ bedömning av de konsekvenser som en fortsatt användning har för människors hälsa på grund av begränsningarna i den tillgängliga informationen" – utkast till tillståndsbeslut, punkt 5.

Onsdagen den 27 mars 2019

- T. Mot bakgrund av artikel 55 och artikel 60.4, måste den sökande bevisa att det inte finns några lämpliga alternativ till de användningar som man har ansökt om.
- U. I utkastet till kommissionens genomförandebeslut bekräftas att användning 2 inte var tillräckligt specifik⁽¹⁾. SEAC konstaterade allvarliga brister i ansökan när det gäller tillgängliga alternativ⁽²⁾,⁽³⁾.
- V. Sökanden kan inte åberopa sin status som tillverkare av ämnet som ett legitimt skäl för att inte lämna tillräcklig information om lämpligheten av alternativ till de användningar som omfattas av ansökan.
- W. Eftersom bristfälliga uppgifter lämnats kritiserade en medlem av SEAC officiellt SEAC:s slutsats att lämpliga alternativ saknades⁽⁴⁾.
- X. Artikel 60.5 kan inte tolkas på ett sätt som innebär att den sökandes synvinkel är den enda och avgörande faktorn när det gäller alternativens lämplighet. I artikel 60.5 fastställs inte någon uttömmande förteckning över vilka uppgifter som ska beaktas vid analysen av alternativ. Enligt artikel 60.4 c ska även uppgifter som lämnas av tredje part beaktas. Den information som lämnades i det offentliga samrådet visade redan då vilka tillgängliga alternativ det fanns för de användningar som omfattas⁽⁵⁾.
- Y. Tribunalen påminde kommissionen om att den, för att lagligen bevilja tillstånd enligt artikel 60.4, måste kontrollera att det finns tillräcklig väsentlig och kontrollerbar information för att konstatera att inga lämpliga alternativ finns tillgängliga för någon av de användningar som omfattas av ansökan eller att den osäkerhet som kvarstår om bristen på tillgängliga alternativ vid tidpunkten för beviljandet av tillståndet är försumbar⁽⁶⁾.
- Z. Enligt utkastet till kommissionens genomförandebeslut är det faktum att hänsyn tagits till den nya tillgängliga informationen från begränsningsförfarandet⁽⁷⁾ ett skäl till det försenade antagandet. Det är därför förvånande att utkastet till kommissionens genomförandebeslut inte har tagit hänsyn till de tillgängliga alternativ som så tydligt tas upp i dokumentationen om begränsningar⁽⁸⁾. De alternativ som nämns i förslaget om begränsning är också relevanta för de användningar som omfattas av utkastet till kommissionens genomförandebeslut⁽⁹⁾.
- AA. Slutligen beaktade kommissionen inte det faktum att DEHP officiellt har erkänts som hormonstörande för människor och miljön. Denna information borde ha beaktats av kommissionen i samband med den socioekonomiska bedömningen i enlighet med artikel 60.4, eftersom fördelarna med att vägra tillstånd annars underskattas.
- AB. Det tillstånd som kommissionen föreslår strider därmed med artiklarna 60.4 och 60.7 i Reach-förordningen.

⁽¹⁾ Utkast till beslut, punkt 18.

⁽²⁾ "Den sökandes slutsats om lämpliga och tillgängliga alternativ... är inte tillräckligt motiverad" – SEAC:s yttrande om användning 2, s. 18. – <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

⁽³⁾ "Bedömningen av alternativ tar inte specifikt upp de olika situationer som omfattas av det mycket breda tillämpningsområdet för denna ansökan och visar därför inte att alternativen inte är tekniskt genomförbara" – SEAC:s yttrande om användning 2, s. 19.

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/03434073-5619-4395-8293-92daf6c85ad>

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0004-02> – se framför allt rad 58.

⁽⁶⁾ Tribunalens dom av den 7 mars 2019, *Sverige mot kommissionen*, EU:T:2019:144.

⁽⁷⁾ Utkast till tillståndsbeslut, punkt 3.

⁽⁸⁾ "Tekniskt genomförbara alternativ med lägre risk finns för närvarande tillgängliga till ett likvärdigt pris för alla användningar inom ramen för detta förslag" – <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, se "ansökningar" i den tabell som också omfattar användning utomhus.

Onsdagen den 27 mars 2019

- AC. Utkastet till kommissionens genomförandebeslut skulle belöna eftersläpningar och påverka företag som har investerat i alternativ negativt ⁽¹⁾.
- AD. Enligt utkastet till kommissionens genomförandebeslut har kommissionen noterat Europaparlamentets resolution av den 25 november 2015. Många av de strukturella brister i genomförandet av kapitlet om tillstånd i Reach-förordningen som parlamentet tog upp i denna resolution undergräver också det nuvarande utkastet till kommissionens genomförandebeslut ⁽²⁾.
- AE. Europaparlamentets resolution av den 13 september 2018 om genomförandet av paketet om den cirkulära ekonomin: åtgärder i gränssnittet mellan lagstiftningen om kemikalier, produkter och avfall ⁽³⁾, upprepade att övergången till en cirkulär ekonomi kräver en strikt tillämpning av avfallshierarkin och, om möjligt, en utfasning av ämnen som inger betänkligheter, särskilt när säkrare alternativ finns eller kommer att utvecklas.
1. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandebeslut överskrider de genomförandebefogenheter som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra tillbaka sitt utkast till genomförandebeslut och att lägga fram ett nytt utkast som avslår ansökan om tillstånd.
 3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att snabbt få till stånd ett slut på användningen av DEHP i alla återstående ansökningar, särskilt med tanke på att det finns säkrare alternativ till mjuk PVC och DEHP.
 4. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.
-

⁽¹⁾ Se till exempel: <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://grupaaazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

⁽²⁾ Se särskilt skälen N, O, P och R i den resolutionen.

⁽³⁾ Antagna texter, P8_TA(2018)0353.