



Document de ședință

B8-1228/2015

18.11.2015

PROPUNERE DE REZOLUȚIE

depusă în conformitate cu articolul 106 alineatele (2) și (3) din Regulamentul de procedură

referitoare la proiectul de decizie de punere în aplicare XXX a Comisiei privind acordarea unei autorizații de utilizare a ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (D041427 – 2015/2962(RSP))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportori: Pavel Poc, Kateřina Konečná, Bas Eickhout

Rezoluția Parlamentului European referitoare la proiectul de decizie de punere în aplicare XXX a Comisiei privind acordarea unei autorizații de utilizare a ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (D041427 – 2015/2962(RSP))

Parlamentul European,

- având în vedere proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei privind acordarea unei autorizații de utilizare a ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (D041427),
 - având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului¹, în special articolul 64 alineatul (8),
 - având în vedere avizele Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetului pentru analiză socio-economică (CASE)², în conformitate cu articolul 64 alineatul (5) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,
 - având în vedere articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului³,
 - având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,
 - având în vedere articolul 106 alineatele (2) și (3) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât DEHP este inclus în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH), fiind clasificat drept substanță toxică pentru reproducere, de categoria 1B; întrucât DEHP este pe lista substanțelor candidate REACH din cauza proprietăților sale toxice pentru reproducere;
- B. întrucât Comisia urmărește ca, prin intermediul unui proiect de decizie de punere în aplicare privind identificarea ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP), a ftalatului de dibutil (DBP), a ftalatului de benzil și de butil (BBP) și a ftalatului de diizobutil (DIBP) ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

² <http://echa.europa.eu/documents/10162/b50d9fc3-f6db-4e91-8a95-c8397bb424d2>
<http://echa.europa.eu/documents/10162/8d9ee7ac-19cf-4b1a-ab1c-d8026b614d7a>

³ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, să identifice DEHP ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită;

- C. întrucât, încă din anul 2000, pe baza Comunicării Comisiei către Consiliu și Parlamentul European privind o strategie comunitară pentru perturbatorii endocriini (COM(1999)0706), DEHP a fost inclus în anexa 1 care stabilește lista a 553 de substanțe candidate din categoria I a substanțelor chimice care au avut efecte de perturbare a sistemului endocrin al cel puțin unei specii de animale, în condițiile în care testul s-a realizat pe animale intacte¹;
- D. întrucât DEHP s-a numărat printre primii șase compuși care urmau să fie eliminați în temeiul Regulamentului REACH, astfel cum a anunțat Comisia la 17 februarie 2011²;
- E. întrucât, la 12 decembrie 2014, Comitetul statelor membre (CSM) a ajuns la un acord unanim pentru identificarea DEHP ca substanță care suscită un nivel echivalent de îngrijorare din cauza proprietăților sale care afectează sistemul endocrin în mediul înconjurător³; întrucât CSM a recunoscut în unanimitate că, în cazul substanțelor DEHP, există dovezi științifice privind activitatea de perturbare a sistemului endocrin și legătura de cauzalitate între această activitate și apariția unor efecte adverse asupra sănătății umane;
- F. întrucât Comisia constată acordul unanim la nivelul CSM cu privire la afirmația potrivit căreia patru ftalați, printre care DEHP, prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin, iar efectele negative ale acestui mod de acțiune sunt aceleași ca și cele care au condus la clasificarea lor ca substanțe toxice pentru reproducere și la identificarea lor ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (c) din Regulamentul REACH; întrucât Comisia observă, de asemenea, că majoritatea membrilor CSM consideră că aceste efecte suscită un nivel de îngrijorare echivalent;
- G. întrucât, la 21 octombrie 2015, Comisia a prezentat un proiect de act de punere în aplicare pentru identificarea DEHP ca substanță cu proprietăți care afectează sistemul endocrin, ale cărei efecte asupra omului suscită un nivel echivalent de îngrijorare în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH;
- H. întrucât avizul CER recunoaște modul în care DEHP acționează asupra sistemului endocrin, dar și faptul că DEHP a fost inclus în anexa XIV ca urmare a clasificării sale drept substanță toxică pentru reproducere [articolul 57 litera (c)], iar nu pe baza proprietăților sale care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f)]; întrucât, în consecință, actuala evaluare a DEHP este limitată la toxicitatea pentru reproducere;
- I. întrucât DEHP ar trebui identificat drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită deoarece îndeplinește criteriile stabilite la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH, în sensul că este o substanță cu proprietăți ce afectează sistemul endocrin în cazul căreia există dovezi științifice că este probabil să aibă efecte grave asupra sănătății umane, ceea ce suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a) — (e) de la articolul 57 din Regulamentul

¹ http://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf

² http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-196_en.htm?locale=en

³ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/the-member-state-committee-unanimously-agreed-to-identify-the-phthalate-dehp-as-an-svhc-because-of-its-endocrine-disrupting-properties-in-the-environm

REACH;

- J. întrucât DEHP este inclus în anexa XIV la Regulamentul REACH ca urmare a clasificării sale drept substanță toxică pentru reproducere și întrucât modul său de acțiune asupra sistemului endocrin nu ar permite identificarea unui prag pentru utilizarea sa în condiții de siguranță; întrucât acest lucru nu figurează în avizele CER și CASE, iar evaluarea se limitează, prin urmare, la toxicitatea pentru reproducere a DEHP;
- K. întrucât solicitantul a prezentat o cerere de autorizare prin procedura adecvată de control prevăzută la articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH; întrucât, cu toate acestea, în conformitate cu articolul 60 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul REACH, procedura adecvată de control nu se aplică substanțelor care îndeplinesc criteriile de clasificare CMR sau ale articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat, pentru care nu este posibil să se determine un prag în conformitate cu anexa I punctul 6.4;
- L. întrucât s-a demonstrat că DEHP afectează sistemul endocrin al mamiferelor, în special ca urmare a rezultatelor testelor *in vivo* în urma cărora s-a constatat un nivel de testosteron fetal scăzut; întrucât aceste constatări sunt confirmate de rezultatele mecanice ale testelor - realizate tot *in vivo* - de reglare negativă a genelor pe parcursul biosintezei steroidogenice; întrucât printre efectele adverse observate la șobolani se numără retenția crescută a mamelonului, reducerea distanței anogenitale, malformații ale organelor genitale, un număr redus de spermatoците și modificări testiculare, printre care gonocite multinucleare, atrofi tubulară și hiperplazie a celulelor Leydig;
- M. întrucât s-a demonstrat științific că expunerea la DEHP în etape de dezvoltare sensibile poate provoca efecte ireversibile pe termen lung asupra dezvoltării, conducând la efecte grave asupra dezvoltării și reproducerii, considerate deosebit de periculoase pentru sănătatea umană și a speciilor de animale sălbatice și pentru că aceste efecte negative se pot manifesta de-abia mai târziu în viață, ca o consecință a expunerii în cursul primelor stadii de viață;
- N. întrucât, în conformitate cu avizul CER, pe baza informațiilor furnizate în cereri, solicitanții nu au demonstrat că riscurile pentru sănătatea lucrătorilor aferente utilizărilor pentru care s-a depus cererea au fost controlate în mod corespunzător, în conformitate cu articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH; întrucât, prin urmare, potrivit CER nu este adecvat ca autorizația să se acorde pe baza acestei prevederi;
- O. întrucât, în ciuda avizul CER, Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) a concluzionat că autorizarea utilizărilor ar fi proporțională și, prin urmare, avantajele socio-economice care decurg din utilizările care fac obiectul cererii au fost mai importante decât riscurile pentru sănătatea umană care decurg din aceste utilizări; întrucât avizului CASE a confirmat că au existat deficiențe semnificative ale analizei socio-economice prezentate de solicitant, inclusiv lipsa oricărei evaluări a impactului asupra sănătății care să identifice riscul rămas pentru sănătatea lucrătorilor;
- P. întrucât CASE este un comitet științific care, în conformitate cu articolul 64 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul REACH, are sarcina de a evalua factorii socio-

economici și fezabilitatea tehnică și disponibilitatea alternativelor asociate utilizării (utilizărilor) substanței, astfel cum sunt descrise în cerere, și întrucât nu are rolul de furniza concluzii privind proporționalitatea unei autorizații în cazul în care riscul pentru societate nu este controlat în mod corespunzător;

- Q. întrucât solicitantul este responsabil de evaluarea și gestionarea riscurilor generate de substanțele chimice și de furnizarea de informații adecvate privind siguranța pentru utilizatori; întrucât CASE nu a putut ajunge la o concluzie cantitativă cu privire la caracterul proporțional al utilizării continue, deoarece informațiile privind riscurile rămase pentru sănătatea lucrătorilor nu au putut fi cuantificate;
- R. întrucât scopul Regulamentului REACH este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv promovarea metodelor alternative de evaluare a pericolelor pe care le prezintă diverse substanțe, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, sporind în același timp competitivitatea și inovarea;
- S. întrucât cererile se referă la o gamă largă de utilizări, care includ utilizarea în preparatul de PVC flexibil reciclat care conține compuși și amestecuri uscate în care există DEHP și utilizarea industrială a PVC-ului flexibil reciclat care conține DEHP în prelucrarea polimerilor pentru fabricarea de articole de PVC; întrucât un domeniu atât de larg de aplicare al autorizației aproape că ar anula substituirea DEHP intenționată prin includerea sa în anexa XIV la Regulamentul REACH;
- T. întrucât DEHP din PVC este folosit pe scară largă în produsele de uz cotidian precum articole textile, piese de mobilier și materiale de construcții; întrucât DEHP nu este legat chimic de plastic și, prin urmare, se infiltrează ușor în mediul înconjurător;
- U. întrucât o cerere de autorizare ar trebui să se concentreze asupra utilizării substanței și întrucât faptul că substanța este prezentă în materialele reciclate nu este un aspect relevant pentru acordarea unei autorizații;
- V. întrucât, deși DEHP are o gamă largă de produse de substituție, solicitanții nu au furnizat o analiză detaliată a alternativelor disponibile pe piață pentru a înlocui utilizarea DEHP în ceea ce privește utilizările pentru care au depus cererea;
- W. întrucât CASE consideră că nu se poate concluziona că ar exista costuri sociale nete, pe baza informațiilor furnizate de către solicitant, în cazul în care autorizația nu ar fi acordată; întrucât, prin urmare, solicitanții nu au demonstrat avantajele socio-economice care decurg din utilizarea substanței și implicațiile socio-economice ale refuzului de autorizare, astfel cum se prevede la articolul 60 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul REACH;
- X. întrucât articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul REACH prevede că acesta se bazează pe principiul precauției, și întrucât, în caz de incertitudine, considerentele privind protecția sănătății umane și a mediului ar trebui să prevaleze asupra considerentelor de ordin economic general;
- Y. întrucât Comisia Europeană este responsabilă în fața publicului european pentru protecția cetățenilor și a mediului de substanțele chimice periculoase, promovând în același timp inovarea, inclusiv în materie de substanțe chimice și produse mai sigure,

pentru a promova o economie rezistentă,

1. consideră că proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei depășește competențele de executare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
2. solicită Comisiei să își retragă proiectul de decizie de punere în aplicare și să prezinte un nou proiect de respingere a cererilor de autorizație pentru preparatele din PVC flexibil reciclat care conține DEHP;
3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.