



Dokument ze zasedání

B8-0218/2019

20.3.2019

NÁVRH USNESENÍ

předložený v souladu s čl. 106 odst. 2 a 3 jednacího řádu

o návrhu prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se částečně uděluje povolení určitých použití bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Odpovědní poslanci: Pavel Poc, Bas Eickhout, Kateřina Konečná

Usnesení Evropského parlamentu o návrhu prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se částečně uděluje povolení určitých použití bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se částečně uděluje povolení určitých použití bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (DEZA a.s.) (D060865/01),
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹ (dále jen „nařízení REACH“), a zejména na čl. 64 odst. 8 uvedeného nařízení,
- s ohledem na stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC)² v souladu se třetím pododstavcem čl. 64 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006,
- s ohledem na nařízení Komise (EU) 2018/2005 ze dne 17. prosince 2018, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP)³,
- s ohledem na články 11 a 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁴,
- s ohledem na své usnesení ze dne 25. listopadu 2015 o návrhu prováděcího rozhodnutí Komise XXX, kterým se uděluje povolení k používání bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁵,
- s ohledem na rozsudek Tribunálu Evropské unie ve věci T-837/16⁶,

¹ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

³ Úř. věst. L 322, 18.12.2018, s. 14.

⁴ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁵ Úř. věst. C 366, 27.10.2019, 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->

- s ohledem na návrh usnesení Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,
 - s ohledem na čl. 106 odst. 2 a 3 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že DEHP byl v roce 2008 přidán na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy, z něhož jsou vybírány látky, které mají být začleněny do přílohy XIV nařízení REACH⁷, protože byl klasifikován jako toxický pro reprodukci;
 - B. vzhledem k tomu, že DEHP byl v roce 2011 kvůli této klasifikaci, svému hojnému používání a vysokému objemu výroby v Unii⁸ začleněn do přílohy XIV nařízení REACH⁹ a datum zániku bylo stanoveno na 21. února 2015;
 - C. vzhledem k tomu, že společnosti, které chtěly i nadále používat DEHP, musely do srpna 2013 podat žádost o povolení; vzhledem k tomu, že společnost DEZA podala žádost před uplynutím lhůty a získala povolení i nadále používat DEHP do vydání rozhodnutí o povolení podle článku 58 nařízení REACH;
 - D. vzhledem k tomu, že Komise v lednu 2015 obdržela stanoviska výborů RAC a SEAC; vzhledem k tomu, že prodloužení Komise s vypracováním rozhodnutí de facto mělo za následek tolerování pokračování používání DEHP více než čtyři roky po datu zániku;
 - E. vzhledem k tomu, že DEHP byl v roce 2014 určen jako látka s vlastnostmi endokrinního disruptoru pro zvířata a lidi; vzhledem k tomu, že v roce 2014¹⁰ byl v tomto smyslu aktualizován seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV s ohledem na životní prostředí a v roce 2017¹¹ s ohledem na lidské zdraví;
 - F. vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2018/2005 omezilo používání DEHP a dalších ftalátů v mnoha předmětech na základě nepřijatelného rizika pro lidské zdraví; vzhledem k tomu, že výbor RAC v souvislosti s tímto omezením zdůraznil skutečnost, že „z posouzení nejistoty vyplývá, že nebezpečí, a tudíž rizika uvedených čtyř ftalátů mohou být podceňována“¹²;

837%252F16&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=cs&avg=&cid=5309582

⁷ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c94ac248-378f-4058-9907-205b497c286e>

⁸ <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f89a308-c467-4836-ae1e-9c6163a9ae10>

⁹ Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“) (Úř. věst. L 44, 18.2.2011, s. 2).

¹⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

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

¹² „Z posouzení nejistoty vyplývá, že nebezpečí, a tudíž rizika uvedených čtyř ftalátů mohou být podceňována. Úroveň DNEL pro DEHP a BBP mohou být nižší než ty, které jsou v současnosti odvozovány. Řada experimentálních a epidemiologických studií svědčí o možných dopadech na imunitní a metabolický systém a neurologický vývoj. V některých studiích se uvádí, že toxicita pro reprodukci nemusí být nejcitlivější sledovaná vlastnost a že vybrané úrovně DNEL nemusí dostatečně chránit před těmito jinými dopady. Kromě toho Výbor členských států (MSC) potvrdil, že tyto čtyři ftaláty jsou endokrinní disruptory mající vliv na lidské zdraví a Komise zvažuje, zda je neoznačí za látky vzbuzující stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH. To vyvolává další nejistotu ohledně rizika těchto látek.“ Viz

<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, s. 9.

- G. vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2018/2005 uděluje určitým použitím výjimku, protože se má za to, že nepředstavují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví; vzhledem k tomu, že návrh prováděcího rozhodnutí Komise má proto kromě vývozu přípravků obsahujících DEHP zvláštní význam pro tato použití, která mají výjimku;
- H. vzhledem k tomu, že by však tato použití mohla představovat nepřijatelné riziko pro životní prostředí, zejména kvůli vlastnostem DEHP coby endokrinního disruptoru;
- I. vzhledem k tomu, že hlavním cílem nařízení REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí s ohledem na 16. bod odůvodnění, jak vyložil Soudní dvůr Evropské unie¹³;
- J. vzhledem k tomu, že podle článku 55 a 12. bodu odůvodnění nařízení REACH nahrazení látek vzbuzujících mimořádné obavy vhodnými alternativními látkami či technologiemi je ústředním cílem povolování;
- K. vzhledem k tomu, že čl. 62 odst. 4 písm. d) nařízení REACH ukládá žadateli povinnost předložit zprávu o chemické bezpečnosti v souladu s přílohou I;
- L. vzhledem k tomu, že v této věci bylo ve stanovisku výboru RAC zjištěno několik významných nedostatků, pokud jde o informace poskytované žadatelem¹⁴; vzhledem k tomu, že u jednoho použití nebyly poskytnuty vůbec žádné informace¹⁵;
- M. vzhledem k tomu, že výbor RAC a Komise dospěly k závěru, že žadatel neprokázal, že rizika jsou dostatečně kontrolována ve smyslu čl. 60 odst. 2; vzhledem k tomu, že výbor RAC rovněž dospěl k závěru, že v rozporu s čl. 60 odst. 10 nebyla rizika omezena na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň;
- N. vzhledem k tomu, že návrh prováděcího rozhodnutí Komise odmítá povolit to použití, pro něž nebyly v žádosti poskytnuty žádné informace, a to na základě čl. 60 odst. 7 nařízení REACH;
- O. vzhledem k tomu, že v návrhu prováděcího rozhodnutí Komise se na jiném místě uznávají nedostatky uvedené výborem RAC prostřednictvím odkazu na „mezené množství předložených informací o expozici na pracovišti“¹⁶, ale místo aby bylo povolení v souladu s čl. 60 odst. 7 rovněž zamítnuto, ukládá se žadateli povinnost předložit chybějící údaje ve zprávě o přezkumu 18 měsíců po přijetí uvedeného rozhodnutí¹⁷;
- P. vzhledem k tomu, že zpráva o přezkumu uvedená v článku 61 není zamýšlena tak, aby dávala společnostem více času na zaplnění mezer v informacích, které měly poskytnout

¹³ Věc C-558/07, *S.P.C.M. SA aj. v. Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs*, ECLI:EU:C:2009:430, bod 45.

¹⁴ „Výbor RAC dospěl k hodnocení, že údaje o expozici předložené ve zprávě o chemické bezpečnosti nejsou reprezentativní pro extenzivní rozsah použití. Proto výbor nemůže provést řádně podložené hodnocení expozice. Následující hodnocení vychází pouze z neúplného penza údajů, a je tudíž jen málo významné pro následující posuzování rizika“ – viz stanovisko výboru RAC k použití č. 2, s. 10.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

¹⁵ Návrh rozhodnutí, 19. bod odůvodnění.

¹⁶ Návrh rozhodnutí, 17. bod odůvodnění.

¹⁷ Návrh rozhodnutí, 17. bod odůvodnění.

na začátku procesu, ale má zajistit, že informace poskytnuté na začátku procesu jsou stále aktuální i po uplynutí stanoveného období, včetně zejména toho, zda nejsou nově k dispozici alternativy;

- Q. vzhledem k tomu, že Tribunál jasně uvedl, že podmínky povolení uložené podle čl. 60 odst. 8 a 9 z právního hlediska nemohou mít za cíl zhojení případných nedostatků nebo mezer, pokud jde o informace předložené žadatelem o povolení¹⁸;
- R. vzhledem k tomu, že čl. 60 odst. 4 stanoví povinnost prokázat, že socioekonomické přínosy plynoucí z použití látky převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí a že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky;
- S. vzhledem k tomu, že stanovisko výboru SEAC zdůraznilo zásadní nedostatky v socioekonomické analýze předložené žadatelem, což je i zohledněno v návrhu prováděcího rozhodnutí Komise¹⁹;
- T. vzhledem k tomu, že žadatel musí v souladu s článkem 55 a čl. 60 odst. 4 doložit, že neexistují žádné vhodné alternativy pro použití, pro která podal žádost;
- U. vzhledem k tomu, že v návrhu prováděcího rozhodnutí Komise se uznává, že použití č. 2 nebylo dostatečně konkrétní²⁰; vzhledem k tomu, že výbor SEAC zjistil závažné nedostatky v žádosti, pokud jde o dostupnost alternativ²¹²²;
- V. vzhledem k tomu, že nelze považovat za oprávněné odůvodnění to, že žadatel s ohledem na neschopnost předložit dostatečné informace o vhodnosti alternativ pro použití uvedená v žádosti odkazuje na svůj status výrobce látky;
- W. vzhledem k tomu, že kvůli předložení nedostatečných údajů jeden člen výboru SEAC oficiálně nesouhlasil se závěrem výboru SEAC o nedostatku vhodných alternativ²³;
- X. vzhledem k tomu, že ustanovení čl. 60 odst. 5 nelze vykládat v tom smyslu, že vhodnost alternativ z hlediska žadatele je jedinečným a rozhodujícím faktorem; vzhledem k tomu, že čl. 60 odst. 5 nestanoví vyčerpávající seznam informací, které je třeba při analýze alternativ zohlednit; vzhledem k tomu, že čl. 60 odst. 4 písm. c) též vyžaduje, aby byly zohledněny informace od přispěvatelů z řad třetích osob; vzhledem k tomu, že informace poskytnuté ve veřejné konzultaci odhalily již v té době dostupné alternativy pro uvedená použití²⁴;
- Y. vzhledem k tomu, že Tribunál připomněl Komisi, že chce-li v souladu s právními předpisy udělit povolení podle čl. 60 odst. 4, musí ověřit dostatečné množství

¹⁸ Rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2019, Švédsko v. Komise, věc T-837/16, body 82–83.

¹⁹ „kvantitativní posouzení dopadu dalšího používání na lidské zdraví nebylo možné kvůli omezenému množství dostupných informací“ – návrh rozhodnutí o povolení, 5. bod odůvodnění.

²⁰ Návrh rozhodnutí, 18. bod odůvodnění.

²¹ „závěr o vhodnosti a dostupnosti alternativ uvedených v žádosti... není dostatečně odůvodněn“ – Stanovisko výboru SEAC k použití č. 2, s. 18 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>.

²² „posouzení alternativ se nezabývá konkrétně různými situacemi v rámci velmi široké působnosti této žádosti, a proto není prokázáno, že alternativy nejsou technicky možné“ – Stanovisko výboru SEAC k použití č. 2, s. 19.

²³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/03434073-5619-4395-8293-92ddaf6c85ad>

²⁴ <https://echa.europa.eu/cs/comments-public-consultation-0004-02> – viz zejména řádek 58;

podstatných a spolehlivých informací umožňujících učinit závěr, že alternativa skutečně chyběla pro všechna použití uvedená v žádosti nebo že v tomto ohledu nejistota přetrvávající ještě ke dni přijetí povolení mohla být považována za zanedbatelnou²⁵;

- Z. vzhledem k tomu, že v prováděcím rozhodnutí Komise se jako důvod opožděného přijetí uvádí zohlednění „nově dostupných informací z procesu omezování“²⁶; vzhledem k tomu, že je proto překvapivé, že návrh prováděcího rozhodnutí Komise nevzal v úvahu dostupnost alternativ, která je jasně zdokumentována v dané dokumentaci²⁷; vzhledem k tomu, že alternativy uvedené v návrhu na omezení jsou také relevantní pro použití uvedená v návrhu prováděcího rozhodnutí Komise²⁸;
- AA. vzhledem k tomu, že Komise nezohlednila skutečnost, že DEHP byl oficiálně uznán za endokrinní disruptor, který ovlivňuje lidské zdraví a životní prostředí; vzhledem k tomu, že Komise měla tuto informaci zohlednit v souvislosti se socioekonomickým posouzením podle čl. 60 odst. 4, protože jinak dojde k podcenění přínosů zamítnutí povolení;
- AB. vzhledem k tomu, že povolení navržené Komisí je tudíž v rozporu s čl. 60 odst. 4 a čl. 60 odst. 7 nařízení REACH;
- AC. vzhledem k tomu, že návrh prováděcího rozhodnutí Komise by odměňoval zaostávající subjekty a nepříznivě ovlivnil společnosti, které investovaly do alternativ²⁹;
- AD. vzhledem k tomu, že v návrhu prováděcího rozhodnutí Komise se uvádí, že „Komise vzala na vědomí“ usnesení Evropského parlamentu ze dne 25. listopadu 2015; vzhledem k tomu, že současný návrh prováděcího rozhodnutí Komise rovněž vykazuje řadu strukturálních nedostatků při provádění kapitoly o povolování v nařízení REACH, na které Parlament upozornil v uvedeném usnesení³⁰;
- AE. vzhledem k tomu, že Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 13. září 2018 o uplatňování balíčku opatření v oblasti oběhového hospodářství: možnosti, jak řešit otázky na pomezí právních předpisů týkajících se chemických látek, výrobků a odpadů³¹ zopakoval, že „přechod na oběhové hospodářství vyžaduje důsledné uplatňování hierarchie způsobů nakládání s odpady a pokud možno postupné ukončení používání látek vzbuzujících obavy, zejména pokud existují nebo budou vyvinuty bezpečnější alternativy“;
- 1. domnívá se, že návrh prováděcího rozhodnutí Komise překračuje prováděcí pravomoci stanovené nařízením (ES) č. 1907/2006;

²⁵ Rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2019, *Švédsko v. Komise*, EU:T:2019:144, bod 86.

²⁶ Návrh rozhodnutí o povolení, 3. bod odůvodnění.

²⁷ „Technicky proveditelné alternativy s nižším rizikem jsou v současnosti dostupné za podobné ceny pro všechna použití v oblasti působnosti tohoto návrhu.“ – <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>.

²⁸ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66> – s. 69; viz „žádosti“ v tabulce uvádějící venkovní použití.

²⁹ Viz například: <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://grupaazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>.

³⁰ Viz především body odůvodnění N, O, P a R tohoto usnesení.

³¹ Přijaté texty, P8_TA(2018)0353.

2. vyzývá Komisi, aby vzala zpět návrh prováděcího rozhodnutí a předložila nový návrh, který zamítne žádost o povolení;
3. vyzývá Komisi, aby urychleně zakázala všechny ostatní způsoby používání DEHP, zejména s ohledem na skutečnost, že jsou dostupné bezpečnější alternativy k měkčenému PVC a DEHP;
4. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, jakož i vládám a parlamentům členských států.