



---

**PŘIJATÉ TEXTY**

---

**P8\_TA(2015)0409**

**Udělení povolení k používání bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP)**

**Usnesení Evropského parlamentu 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. 1907/2006 (D041427 – 2015/2962(RSP))**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se uděluje povolení k používání bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (D041427),
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>1</sup>, a zejména na čl. 64 odst. 8 tohoto nařízení,
- s ohledem na stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC)<sup>2</sup> v souladu se třetím pododstavcem čl. 64 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006,
- s ohledem na článek 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>3</sup>,
- s ohledem na směrnici 2008/98/ES<sup>4</sup>, zejména na článek 4 této směrnice,
- s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU<sup>1</sup>, zejména na

---

<sup>1</sup> 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/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

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

<sup>3</sup> 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 pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>4</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

bod 43 písm. viii) přílohy tohoto rozhodnutí,

- s ohledem na směrnici Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863<sup>2</sup>,
  - s ohledem na své usnesení ze dne 9. července 2015 o účinném využívání zdrojů: směrem k oběhovému hospodářství<sup>3</sup>,
  - 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 zařazen do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), neboť byl klasifikován jako látka kategorie 1B, která je toxická pro reprodukci; vzhledem k tomu, že DEHP byl zařazen na kandidátský seznam látek podle nařízení REACH z důvodu svých reprotoxických vlastností;
- B. vzhledem k tomu, že Komise prostřednictvím návrhu prováděcího rozhodnutí, kterým vymezuje bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), benzyl-butyl-ftalát (BBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, usiluje o vymezení DEHP jako látky vzbuzující mimořádné obavy;
- C. vzhledem k tomu, že již v roce 2000 byl DEHP na základě sdělení Komise určeného Radě a Evropskému parlamentu o strategii Společenství týkající se chemických látek způsobujících endokrinní poruchy (COM(1999)0706) zařazen do přílohy 1 seznamu 553 látek pro případné zahrnutí v rámci kategorie I chemických látek, které při použití u zdravých jedinců prokazatelně vyvolaly endokrinní poruchu alespoň u jednoho živočišného druhu<sup>4</sup>;
- D. vzhledem k tomu, že DEHP patřil mezi prvních šest sloučenin, jejichž používání mělo být na základě nařízení REACH postupně ukončeno, jak oznámila Komise dne 17. února 2011<sup>5</sup>;
- E. vzhledem k tomu, že Výbor členských států (MSC) dne 12. prosince 2014 jednomyslně souhlasil s vymezením DEHP jako látky, která vzbuzuje stejné obavy, neboť v životním prostředí působí jako látka narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí<sup>6</sup>; vzhledem k tomu, že Výbor členských států jednomyslně uznal, že v případě DEHP existují vědecké

---

<sup>1</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“ (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 171).

<sup>2</sup> Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek (Úř. věst. L 137, 4.6.2015, s. 10).

<sup>3</sup> Přijaté texty, P8\_TA(2015)0266.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh\\_annex\\_01.pdf](http://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf)

<sup>5</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-196\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-196_en.htm?locale=en)

<sup>6</sup> [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](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)

důkazy o tom, že narušuje činnost žláz s vnitřní sekrecí, a o příčinné souvislosti mezi jeho působením a negativními dopady na lidské zdraví;

- F. vzhledem k tomu, že Komise bere na vědomí, že Výbor členských států dosáhl jednomyslné shody, pokud jde o tvrzení, že čtyři ftaláty, včetně DEHP, narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a že negativní účinky vyvolané jejich působením jsou stejné jako účinky, které vedly k jejich zařazení mezi látky toxické pro reprodukci a látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) nařízení REACH; vzhledem k tomu, že Komise rovněž konstatuje, že většina členů Výboru členských států se domnívala, že tyto účinky vzbuzují stejné obavy;
- G. vzhledem k tomu, že Komise dne 21. října 2015 předložila návrh prováděcího aktu s cílem vymezit DEHP jako látku, která narušuje činnost žláz s vnitřní sekrecí a jejíž účinky na lidské zdraví vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH;
- H. vzhledem k tomu, že Výbor pro posuzování rizik ve svém stanovisku uznává působení DEHP na endokrinní systém, avšak rovněž připouští, že do přílohy XIV byl DEHP zařazen z toho důvodu, že je klasifikován jako toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c)), a nikoli z důvodu vlastností, které vedou k narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f)); vzhledem k tomu, že v důsledku toho se stávající hodnocení DEHP omezuje na jeho toxicitu pro reprodukci;
- I. vzhledem k tomu, že DEHP by měl být vymezen jako látka vyvolávající mimořádné obavy, protože splňuje kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) nařízení REACH tím, že se jedná o látku s vlastnostmi, které vedou k narušení endokrinní činnosti, pro něž existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e) článku 57 nařízení REACH;
- J. vzhledem k tomu, že žadatel předložil žádost o povolení prostřednictvím náležité kontroly podle čl. 60 odst. 2 nařízení REACH; vzhledem k tomu, že podle čl. 60 odst. 3 písm. a) nařízení REACH se však náležitá kontrola nevztahuje na látky splňující kritéria klasifikace látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (CMR) nebo kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení, u nichž není možné určit prahovou hodnotu podle bodu 6.4 přílohy I uvedeného nařízení;
- K. vzhledem k tomu, že negativní působení DEHP na endokrinní systém savců bylo prokázáno především na základě poznatků *in vivo* o snížené hladině testosteronu plodu; vzhledem k tomu, že tyto poznatky dále potvrzují mechanistická zjištění, rovněž *in vivo*, o down-regulaci genů v biosyntéze steroidních hormonů; vzhledem k tomu, že mezi negativní účinky zaznamenané u krys patří vyšší výskyt retenční mléčné cesty, menší anogenitální vzdálenosti, deformace genitálií, nižší počet spermatocytů a změny varlat včetně mnohojaderných gonocytů, tubulární atrofie a hyperplazie Leydigových buněk;
- L. vzhledem k tomu, že v souvislosti s DEHP existují vědecké důkazy o tom, že působení této látky během citlivého období vývoje může způsobit nevratné poškození vývojových předpokladů, které může vést k vážným důsledkům v oblasti vývoje a reprodukce, považovaným v souvislosti s lidským zdravím a volně žijícími živočichy za obzvláště závažné, a to i z toho důvodu, že tyto negativní účinky se mohou projevit teprve v pozdějších fázích života jako důsledek působení DEHP v raných životních stádiích;

- M. vzhledem k tomu, že podle stanoviska Výboru pro posuzování rizik, které se opírá o informace uvedené v žádostech, žadatelé v souladu s čl. 60 odst. 2 nařízení REACH neprokázali, že byla náležitě kontrolována zdravotní rizika hrozící pracovníkům v důsledku způsobů použití, o jejich povolení se žádá; vzhledem k tomu, že podle Výboru pro posuzování rizik není proto na základě tohoto ustanovení vhodné povolit používání DEHP;
- N. vzhledem k tomu, že Výbor pro socioekonomickou analýzu navzdory stanovisku Výboru pro posuzování rizik dospěl k závěru, že povolení používání DEHP by bylo přiměřené, a že tedy socioekonomické přínosy vyplývající z jeho používání, na něž se vztahuje žádost, převažují nad riziky, které toto používání představuje pro lidské zdraví; vzhledem k tomu, že Výbor pro socioekonomickou analýzu ve svém stanovisku potvrdil, že socioekonomická analýza, kterou žadatel předložil, se vyznačovala výraznými nedostatky, mj. že postrádala posouzení dopadu na zdraví, které by zjistilo zbývající zdravotní riziko hrozící pracovníkům;
- O. vzhledem k tomu, že Výbor pro socioekonomickou analýzu je vědeckým výborem, který je podle čl. 64 odst. 4 písm. b) nařízení REACH pověřen posuzováním socioekonomických faktorů a dostupnosti a technické proveditelnosti alternativ, které jsou spojeny s použitím látky popsaným v žádosti, a vzhledem k tomu, že jeho úkolem není poskytovat závěry o přiměřenosti povolení, jestliže společenské riziko není náležitě kontrolováno;
- P. vzhledem k tomu, že žadatel je odpovědný za posouzení a řízení rizik spojených s chemickými látkami a za poskytování náležitých informací o bezpečnosti jejich uživatelům; vzhledem k tomu, že Výbor pro socioekonomickou analýzu nemohl z kvantitativního hlediska dospět k závěru ohledně přiměřenosti dalšího používání této látky, neboť informace o zbývajících zdravotních rizicích pro pracovníky nemohly být kvantifikovány;
- Q. vzhledem k tomu, že účelem nařízení REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení rizik souvisejících s látkami, a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovací;
- R. vzhledem k tomu, že žádosti se týkají řady různých způsobů použití, mezi něž by mj. patřilo používání při formulaci recyklovaného měkčeného PVC obsahujícího DEHP ve směsích a suchých směsích a průmyslové využití recyklovaného měkčeného PVC obsahujícího DEHP při zpracování polymerů za účelem výroby produktů z PVC; vzhledem k tomu, že takto široký rozsah povolení by byl do značné míry v rozporu s náhradou DEHP, k čemuž směřovalo zařazení této látky do přílohy XIV nařízení REACH;
- S. vzhledem k tomu, že DEHP obsažený v PVC je běžně používán ve výrobcích každodenní spotřeby, jako jsou oděvy, nábytek a stavební materiály; vzhledem k tomu, že není chemicky vázán na umělé hmoty, a tím se snadno uvolňuje do ovzduší;
- T. vzhledem k tomu, že žádost o povolení by měla být zaměřena na použití látky, a vzhledem k tomu, že skutečnost, že se tato látka nachází v recyklovaných materiálech, není směrodatným kritériem pro udělení povolení;

- U. vzhledem k tomu, že Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) konstatoval, že průmyslový odpad s nízkým obsahem bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) je možné používat jako alternativní vstupní surovinu, která zvýší kvalitu recyklovaných produktů, avšak že zpracovatelé odpadu pravděpodobně nebudou schopni větší náklady na kvalitnější recyklované výrobky promítnout do ceny pro následného uživatele, protože většinou vyrábějí produkty na nižším konci hodnotového spektra; vzhledem k tomu, že SEAC uvedl, že nebral v úvahu možnost, že by zpracovatelé plastů používali pro surové PVC místo recyklovaných materiálů jako vstupní suroviny jiná změkčovadla, která neobsahují látky vzbuzující mimořádné obavy, protože žadatelé uvedli, že by zpracovatelé plastů mohli kvůli dodatečným nákladům spojeným s používáním surového PVC ztratit konkurenceschopnost;
- V. vzhledem k tomu, že nelze akceptovat riziko vysokého počtu případů mužské neplodnosti v důsledku toho, že se zpracovatelům měkkého PVC a následným uživatelům jednoduše povolí ušetřit výrobní náklady produktů s nízkou hodnotou, aby mohli konkurovat dováženému nekvalitnímu zboží;
- W. vzhledem k tomu, že ačkoli existuje řada různých náhražek DEHP, neprovedli žadatelé komplexní analýzu alternativ dostupných na trhu, kterými by bylo možné nahradit používání DEHP v případech, o které žádali;
- X. vzhledem k tomu, že SEAC udělení povolení obhajuje mimo jiné tím, že „představuje politický a společenský stimul k podpoře recyklace, která představuje udržitelný způsob hospodaření s přírodními zdroji“; vzhledem k tomu, že tento zjednodušující argument ignoruje zásadu hierarchického nakládání s odpady podle článku 4 směrnice 2008/98/ES, která staví prevenci před recyklací; vzhledem k tomu, že tento zjednodušující argument taktéž opomíjí explicitní ustanovení sedmého akčního programu pro životní prostředí, která požadují vytvoření koloběhu netoxických materiálů, tak aby recyklovaný odpad mohl být v Unii používán jako hlavní a spolehlivý zdroj surovin;
- Y. vzhledem k tomu, že Parlament ve svém usnesení ze dne 9. července 2015 o „účinném využívání zdrojů: směrem k oběhovému hospodářství“ zdůraznil, že recyklace by neměla ospravedlňovat další používání látek s nebezpečnými dopady; vzhledem k tomu, že mezi takové nebezpečné látky patří i DEHP a že jej jako nebezpečnou látku klasifikuje i příslušné průmyslové odvětví<sup>1</sup>;
- Z. vzhledem k tomu, že směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 zakazuje používání DEHP v elektrických a elektronických zařízeních; vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí bylo podloženo mimo jiné posouzením dostupných bezpečnějších alternativ k DEHP i pozitivním socio-ekonomickým hodnocením<sup>2</sup>;
- AA. vzhledem k tomu, že Výbor pro socioekonomickou analýzu shledává, že na základě informací poskytnutých žadatelem nemůže dospět k závěru, že zamítnutí povolení by s sebou neslo čisté společenské náklady; vzhledem k tomu, že žadatelé tedy neprokázali socioekonomické přínosy související s použitím této látky a socioekonomické dopady v případě zamítnutí povolení, jak je uvedeno v čl. 60 odst. 4 písm. c) nařízení REACH;

---

<sup>1</sup> [http://www.vinylplus.eu/uploads/docs/VinylPlus\\_Progress\\_Report\\_2015\\_English.pdf](http://www.vinylplus.eu/uploads/docs/VinylPlus_Progress_Report_2015_English.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex6\\_RoHS\\_AnnexII\\_Dossier\\_DEHP.pdf](http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex6_RoHS_AnnexII_Dossier_DEHP.pdf)

- AB. vzhledem k tomu, že udělení povolení v případě žádosti plné nedostatků by vytvořilo velmi nebezpečný precedens pro budoucí rozhodnutí o udělení povolení v rámci nařízení REACH;
- AC. vzhledem k tomu, že v čl. 1 odst. 3 nařízení REACH se uvádí, že nařízení se opírá o zásadu předběžné opatrnosti, a vzhledem k tomu, že v případě nejasností by nad obecnými ekonomickými zájmy měla převážet kritéria související s ochranou lidského zdraví a životního prostředí;
- AD. vzhledem k tomu, že Komise se evropské veřejnosti zodpovídá z ochrany občanů a životního prostředí před nebezpečnými chemickými látkami a zároveň podporuje inovace, mj. v oblasti bezpečnějších chemikálií a produktů, za účelem posílení odolné ekonomiky;
1. domnívá se, že návrh prováděcího rozhodnutí Komise překračuje prováděcí pravomoci stanovené v nařízení (ES) č. 1907/2006;
  2. vyzývá Komisi, aby stáhla svůj návrh prováděcího rozhodnutí a předložila nový návrh, kterým by zamítla žádosti o povolení formulace recyklovaného měkčeného PVC obsahujícího DEHP;
  3. vyzývá Komisi, aby urychleně zakázala všechny ostatní způsoby používání DEHP, a to tím spíše, že jsou běžně 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.