



---

## VEDTAGNE TEKSTER

---

### P8\_TA(2015)0409

#### Tilladelse til anvendelse af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)

**Europa-Parlamentets beslutning af 25. november 2015 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse XXX om godkendelse af anvendelser af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (D041427 – 2015/2962(RSP))**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om godkendelse af anvendelser af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>1</sup>, særlig artikel 64, stk. 8,
- der henviser til udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)<sup>2</sup>, jf. artikel 64, stk. 5, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1907/2006,
- der henviser til artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>3</sup>,
- der henviser til direktiv 2008/98/EF<sup>4</sup>, særlig artikel 4,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1386/2013/EU<sup>1</sup>, særlig punkt

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 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> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

- 43, nr. viii), i bilaget,
- der henviser til Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863<sup>2</sup>,
  - der henviser til sin beslutning af 9. juli 2015 om ressourceeffektivitet: overgang til en cirkulær økonomi<sup>3</sup>,
  - der henviser til beslutningsforslag fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 106, stk. 2 og 3,
- A. der henviser til, at DEHP er optaget i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) på grund af dets klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B; DEHP er på REACH-kandidatlisten på grund af dets reproduktionstoksiske egenskaber;
- B. der henviser til, at Kommissionen sigter mod at få identificeret DEHP som et særligt problematisk stof gennem et udkast til gennemførelsesafgørelse om identifikation af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP), butylbenzylphthalat (BBP) og diisobutylphthalat (DIBP) som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006;
- C. der henviser til, at DEHP allerede i 2000 på grundlag af meddelelsen fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om en EF-strategi for hormonsystemforstyrrende stoffer (COM(1999)0706) blev optaget i bilag 1, der indeholder kandidatlisten over 553 stoffer i kategori I af kemikalier, hvor der er dokumentation for hormonforstyrrende aktivitet i mindst én art i forsøg med intakte dyr<sup>4</sup>;
- D. der henviser til, at DEHP var blandt de første seks forbindelser, som skulle udfases i henhold til REACH-forordningen, som bebudet af Kommissionen den 17. februar 2011<sup>5</sup>;
- E. der henviser til, at Medlemsstatsudvalget (MSC) den 12. december 2014 enstemmigt vedtog identifikationen af DEHP som et stof, der er problematisk i samme grad, på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber i miljøet<sup>6</sup>; MSC anerkendte enstemmigt, at der for så vidt angår DEHP er videnskabelig dokumentation for hormonforstyrrende aktivitet og for årsagssammenhængen mellem denne aktivitet og skadelige virkninger for menneskers sundhed;

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1386/2013/EU af 20. november 2013 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 "Et godt liv i en ressourcebegrænset verden" (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 171).

<sup>2</sup> Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger (EUT L 137 af 4.6.2015, s. 10).

<sup>3</sup> Vedtagne tekster, 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)

- F. der henviser til, at Kommissionen noterer sig den enstemmige tilslutning i MSC til at fastslå, at fire phthalater, herunder DEHP, har hormonforstyrrende egenskaber, og at de skadelige virkninger af denne virkemåde er de samme som dem, der førte til deres klassificering som reproduktionstoksiske og deres identifikation som særligt problematiske stoffer i henhold til REACH-forordningens artikel 57, litra c); Kommissionen noterer sig også, at flertallet af medlemmerne af MSC fandt, at de pågældende virkninger er problematiske i samme grad;
- G. der henviser til, at Kommissionen den 21. oktober 2015 forelagde et udkast til gennemførelsesretsakt med henblik på at identificere DEHP som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, hvis virkninger på menneskers sundhed er problematiske i samme grad som omhandlet i REACH-forordningens artikel 57, litra f);
- H. der henviser til, at RAC i sin udtalelse anerkender de hormonrelaterede virkninger af DEHP, men samtidig erkender, at det er optaget i bilag XIV på grund af dets klassificering som reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c)) og ikke på grundlag af hormonforstyrrende egenskaber (artikel 57, litra f)); den aktuelle vurdering af DEHP er følgelig begrænset til dets reproduktionstoksicitet;
- I. der henviser til, at DEHP bør identificeres som et særligt problematisk stof, fordi det opfylder kriterierne i REACH-forordningens artikel 57, litra f), idet det er et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i REACH-forordningens artikel 57, litra a)-e);
- J. der henviser til, at ansøgeren har ansøgt om godkendelse gennem den relevante kontrolprocedure i artikel 60, stk. 2, i REACH-forordningen; den relevante kontrolprocedure finder imidlertid i henhold til artikel 60, stk. 3, litra a), i REACH-forordningen ikke anvendelse på stoffer, der opfylder kriterierne i CMR-klassificeringen eller i henhold til forordningens artikel 57, litra f), for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel i overensstemmelse med forordningens bilag I, punkt 6.4;
- K. der henviser til, at DEHP har vist sig at skade pattedyrs endokrine system, primært gennem in vivo-resultater om nedsat føtalt testosteron; disse resultater underbygges yderligere af nogle mekanistiske resultater - ligeledes in vivo - om nedregulering af gener i den steroidgene biosyntese; spektret af skadevirkninger, der blev observeret hos rotter, omfatter øget bibeholdelse af brystvorter ("nipple retention"), reduceret anogenital afstand, genitale misdannelser, et reduceret antal spermatoocytter og testikulære ændringer, herunder multinukleære gonocytter, tubulær atrofi og Leydig-cellehyperplasi;
- L. der henviser til, at videnskabelig dokumentation vedrørende DEHP viser, at eksponering under følsomme udviklingsvinduer kan forårsage uoprettelige udviklingsprogrammeringsmæssige virkninger, der fører til alvorlige virkninger på udvikling og reproduktion, som anses for særlig alvorlige i relation til menneskers sundhed og vilde dyrearter, også fordi disse skadevirkninger måske først manifesterer sig senere i livet som følge af eksponering under tidlige livsstadier;
- M. der henviser til, at det i udtalelsen fra RAC på grundlag af oplysningerne i ansøgningerne anføres, at ansøgerne ikke har godtgjort, at risiciene for arbejdstagernes sundhed i forbindelse med de anvendelser, der ansøges om, er blevet tilstrækkeligt

kontrolleret i overensstemmelse med artikel 60, stk. 2, i REACH-forordningen; der bør derfor ifølge RAC ikke gives godkendelse på grundlag af denne bestemmelse;

- N. der henviser til, at Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) på trods af udtalelsen fra RAC konkluderede, at en godkendelse af anvendelserne ville være rimelig, og at de socioøkonomiske fordele ved de anvendelser, der er omfattet af ansøgningen, således vejede tungere end risiciene for menneskers sundhed som følge af disse anvendelser; det blev i SEAC's udtalelse bekræftet, at der var betydelige mangler i den socioøkonomiske analyse, der var forelagt af ansøgeren, herunder en manglende sundhedskonsekvensvurdering, der identificerer den resterende risiko for arbejdstagernes sundhed;
- O. der henviser til, at SEAC er et videnskabeligt udvalg, hvis opgave i henhold til artikel 64, stk. 4, litra b), i REACH-forordningen er at foretage en vurdering af de socioøkonomiske faktorer og af, om der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer i forbindelse med anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, og at det ikke har til opgave at komme med konklusioner om rimeligheden af en godkendelse, når risikoen for samfundet ikke er tilstrækkeligt kontrolleret;
- P. der henviser til, at ansøgeren har ansvaret for at vurdere og håndtere risiciene ved kemikalier og give brugerne passende sikkerhedsoplysninger; SEAC kunne ikke drage kvantitative konklusioner om rimeligheden af en fortsat anvendelse, da oplysningerne om de resterende risici for arbejdstagernes sundhed ikke kunne kvantificeres;
- Q. der henviser til, at formålet med REACH-forordningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, og fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation;
- R. der henviser til, at ansøgningerne vedrører en lang række anvendelser, som vil omfatte anvendelse i formuleringen af genvundet blødt PVC indeholdende DEHP i forbindelser og tørblandinger og industriel anvendelse af genvundet blødt PVC indeholdende DEHP i polymer med henblik på fremstilling af PVC-artikler; en så omfattende godkendelse vil i vid udstrækning standse den substitution af DEHP, der var formålet med dets optagelse i bilag XIV til REACH-forordningen;
- S. der henviser til, at DEHP i PVC i vidt omfang anvendes i daglige forbrugsvarer som f.eks. tekstiler, møbler og byggematerialer; det er ikke kemisk bundet til plastikken og kan derfor let udvaskes til miljøet;
- T. der henviser til, at en ansøgning om godkendelse bør fokusere på anvendelsen af stoffet, og at det ikke er en relevant betragtning i forbindelse med udstedelse af en godkendelse, at stoffet findes i genvundne materialer;
- U. der henviser til, at SEAC bemærkede, at det var muligt at anvende postindustrielt affald med lavt indhold af DEHP som alternativt udgangsmateriale, hvilket også ville øge kvaliteten af de genanvendelige materialer, der blev produceret, men at det ville være usandsynligt, at genanvendelsesvirksomheden ville kunne vælte en prisstigning for genanvendelige materialer af bedre kvalitet over på downstreambrugeren, da de har tendens til at fremstille produkter, der ligger i den lavere ende af værdispektret; SEAC anførte, at alternativet for plastkonverteringsindustrien med at anvende rent PVC med

andre blødgørere uden særligt problematiske stoffer som udgangsmateriale i stedet for genanvendelsesmaterialer ikke blev overvejet, da ansøgerne tilkendegav, at plastkonverteringsindustrien ikke ville forblive konkurrencedygtig med de ekstra omkostninger ved at anvende rent PVC;

- V. der henviser til, at det ikke er acceptabelt at tolerere de potentielt talrige tilfælde af infertilitet hos mænd blot for at gøre det muligt for virksomheder, der genanvender blødt PVC, og downstreambrugere heraf at spare omkostninger ved produktionen af produkter af lav værdi, så de kan konkurrere med importvarer af ringe kvalitet;
- W. der henviser til, at ansøgerne, selv om der findes en lang række substitutter for DEHP, ikke har leveret en omfattende analyse af tilgængelige alternativer på markedet, der kan erstatte brugen af DEHP til de anvendelser, der ansøges om;
- X. der henviser til, at et af de argumenter, som SEAC fremfører for at give godkendelse, er, at der er et politisk og samfundsmæssigt incitament til at fremme genanvendelse som en bæredygtig måde at håndtere naturressourcer på; dette forsimplede argument tager ikke hensyn til affaldshierarkiet i artikel 4 i direktiv 2008/98/EF, hvorefter forebyggelse prioriteres højere end genanvendelse; dette forsimplede argument anerkender heller ikke de udtrykkelige bestemmelser i det syvende miljøhandlingsprogram, hvori der opfordres til udvikling af ikke-giftige materialekredsløb, således at genanvendt affald kan bruges som en omfattende og pålidelig kilde til råstoffer inden for EU;
- Y. der henviser til, at Parlamentet også i sin beslutning af 9. juli 2015 om "ressourceeffektivitet: overgang til en cirkulær økonomi" understregede, at genanvendelse ikke bør retfærdiggøre fortsat anvendelse af farlige stoffer; DEHP er et sådant stof, hvilket også er blevet anerkendt af den pågældende industri<sup>1</sup>;
- Z. der henviser til, at brugen af DEHP er blevet begrænset i elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 dette skete bl.a. på grundlag af en vurdering af adgangen til sikrere alternativer til DEHP og en positiv socioøkonomisk vurdering<sup>2</sup>;
- AA. der henviser til, at SEAC når frem til, at det ikke kan konkludere, at der vil være nettoomkostninger for samfundet, baseret på oplysningerne fra ansøgeren, hvis der ikke gives godkendelse; ansøgerne har derfor ikke dokumenteret de socioøkonomiske fordele ved stoffets anvendelse og de socioøkonomiske konsekvenser af en nægtelse af godkendelse, jf. artikel 60, stk. 4, litra c), i REACH-forordningen;
- AB. der henviser til, at en godkendelse af en anvendelsesform, som er behæftet med så mange mangler, vil skabe en meget uheldig præcedens for fremtidige afgørelser om godkendelse i henhold til REACH;
- AC. der henviser til, at REACH-forordningen ifølge artikel 1, stk. 3, bygger på forsigtighedsprincippet, og at hensynet til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af usikkerhed bør have forrang for almindelige økonomiske betragtninger;
- AD. der henviser til, at Kommissionen over for den europæiske offentlighed har ansvaret for

---

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

at beskytte borgerne og miljøet mod farlige kemikalier og samtidig fremme innovation, herunder inden for sikrere kemikalier og produkter, der fremmer en robust økonomi;

1. mener, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006;
2. opfordrer Kommissionen til at trække udkastet til gennemførelsesafgørelse tilbage og forelægge et nyt udkast til afslag på ansøgningerne om godkendelse til formuleringen af genvundet blødt PVC indeholdende DEHP;
3. opfordrer Kommissionen til hurtigst muligt at standse brugen af DEHP i alle resterende anvendelsesformer, især fordi sikrere alternativer til blødt PVC og til DEHP er bredt tilgængelige;
4. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.