



---

VEDTAGNE TEKSTER

Foreløbig udgave

---

**P8\_TA-PROV(2019)0316**

**Visse anvendelser af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.)**

**Europa-Parlamentets beslutning af 27. marts 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om delvis godkendelse af visse anvendelser af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.) (D060866/01 – 2019/2606(RSP))**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om delvis godkendelse af visse anvendelser af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.) (D060866/01),
- der henviser til 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<sup>1</sup> ("REACH-forordningen"), 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 Kommissionens forordning (EU) 2018/2005 af 17. december 2018 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP),

---

<sup>1</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>2</sup> RAC and SEAC opinions on use 1 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/99c8c723-b76e-4ca4-a747-6e1b59a8d7f7>; and 2 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/29db4e36-94dd-41bd-b9ea-9d0f08fbbac7>

benzylbutylphthalat (BBP) og diisobutylphthalat (DIBP)<sup>1</sup>,

- der henviser til artikel 11 og 13 i 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<sup>2</sup>,
- der henviser til sin 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<sup>3</sup>,
- der henviser til Den Europæiske Unions Rets dom i sag T-837/16<sup>4</sup>,
- der henviser til forslag til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed,
- der henviser til forretningsordenens artikel 106, stk. 2 og 3,
- A. der henviser til, at DEHP blev føjet til kandidatlisten over særligt problematiske stoffer i henhold til REACH-forordningen i 2008<sup>5</sup> på grund af sin klassificering som reproduktionstoksisk;
- B. der henviser til, at DEHP blev optaget i bilag XIV til REACH-forordningen i 2011<sup>6</sup> på grund af den nævnte klassificering samt sin udbredte anvendelse og store produktionsmængde i Unionen<sup>7</sup>, med 21. februar 2015 som solnedgangsdato;
- C. der henviser til, at virksomheder, der ønskede at fortsætte med at anvende DEHP, skulle indgive en ansøgning om godkendelse senest i august 2013; der henviser til, at Grupa Azoty efter at have indgivet sin ansøgning inden denne frist fik lov til at fortsætte med at anvende DEHP, indtil der var truffet afgørelse om godkendelse i henhold til artikel 58 i REACH-forordningen;
- D. der henviser til, at Kommissionen modtog udtalelserne fra RAC og SEAC i januar 2015; der henviser til, at Kommissionens forsinkede udarbejdelse af afgørelsen de facto

---

<sup>1</sup> EUT L 322 af 18.12.2018, s. 14.

<sup>2</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

<sup>3</sup> EUT C 366 af 27.10.2017, s. 96.

<sup>4</sup> Rettens dom af 7. marts 2019, *Sverige mod Kommissionen*, T-837/16, ECLI:EU:T:2019:144, kan findes på

[http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgrec=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=T-837%252F16&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%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&lgrec=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=T-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=en&avg=&cid=2535071)

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/c94ac248-378f-4058-9907-205b497c286e>

<sup>6</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 143/2011 af 17. februar 2011 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 44 af 18.2.2011, s. 2)

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f89a308-c467-4836-ae1e-9c6163a9ae10>

har ført til, at DEHP fortsat har kunnet anvendes i mere end fire år efter solnedgangsdatoen;

- E. der henviser til, at det i 2014 blev påvist, at DEHP har hormonforstyrrende virkninger for dyr og mennesker; der henviser til, at kandidatlisten blev ajourført i overensstemmelse hermed, i 2014<sup>1</sup> for så vidt angik miljøet og i 2017<sup>2</sup> for så vidt angik menneskers sundhed;
- F. der henviser til, at forordning (EU) 2018/2005 begrænsede anvendelsen af DEHP og andre phthalater i mange artikler på grund af en uacceptabel risiko for menneskers sundhed; der henviser til, at RAC i forbindelse med denne begrænsning fremhævede, at usikkerhedsvurderingen tydede på, at farerne og dermed risiciene ved de fire phthalater kunne være undervurderet<sup>3</sup> ;
- G. der henviser til, at selv om forordning (EU) 2018/2005 begrænsede anvendelsen af DEHP og andre phthalater i mange artikler, gjorde den en undtagelse for visse anvendelser; der henviser til, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse, ud over eksporten af formuleringer, der indeholder DEHP, derfor er af særlig relevans for de undtagne anvendelser;
- H. der henviser til, at sådanne anvendelser imidlertid kan udgøre en uacceptabel risiko for miljøet, navnlig på grund af DEHP's hormonforstyrrende egenskaber;
- I. der henviser til, at det primære formål med REACH-forordningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, jf. forordningens betragtning 16 som fortolket af Den Europæiske Unions Domstol<sup>4</sup>;
- J. der henviser til, at et centralt formål med godkendelse er erstatning af særligt problematiske stoffer med passende alternative stoffer eller teknologier, jf. artikel 55 og betragtning 12 i REACH-forordningen;
- K. der henviser til, at artikel 62, stk. 4, litra d), i REACH-forordningen kræver, at ansøgeren fremlægger en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med bilag I;
- L. der henviser til, at RAC i sin udtalelse om denne sag påpegede, at der er væsentlige

---

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

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/88c20879-606b-03a6-11e4-9edb90e7e615>

<sup>3</sup> ‘The uncertainty assessment suggests that the hazards and thus the risks from the four phthalates may be underestimated. The DNELs for DEHP and BBP may be lower than currently derived. A number of experimental and epidemiological studies have suggested possible effects on the immune system, the metabolic system and neurological development. Some of these studies indicate that reproductive toxicity may not be the most sensitive endpoint and that the selected DNELs may not be sufficiently protective against these other effects. Moreover, the Member State Committee (MSC) has confirmed that these four phthalates are endocrine disruptors related to human health and the Commission is considering to identify them as substances of equivalent concern under Article 57(f) of REACH. This raises additional uncertainties with the risk of these substances.’ See <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, p. 9.

<sup>4</sup> Sag C-558/07, *S.P.C.M. SA m.fl. mod Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs*, præmis 45, ECLI:EU:C:2009:430

mangler ved de oplysninger, ansøgeren har fremlagt<sup>1</sup>;

- M. der henviser til, at RAC og Kommissionen konkluderede, at ansøgeren ikke havde dokumenteret, at risikoen var tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med artikel 60, stk. 2; der henviser til, at RAC også konkluderede, at risikoen i strid med artikel 60, stk. 10, ikke var blevet reduceret til et så lavt niveau, som det var teknisk og praktisk muligt;
- N. der henviser til, at selv om Kommissionen i sit udkast til gennemførelsesafgørelse påpeger, at der kun er fremlagt begrænsede oplysninger om eksponering på arbejdspladsen<sup>2</sup>, afslår den ikke at give godkendelse i overensstemmelse med artikel 60, stk. 7, men kræver blot, at ansøgeren fremlægger de manglende data i sin revurderingsrapport 18 måneder efter vedtagelsen af denne afgørelse<sup>3</sup>;
- O. der henviser til, at hensigten med den i artikel 61 omhandlede revurderingsrapport ikke er at give virksomhederne mere tid til at udfylde lakuner i den information, de oprindeligt skulle have fremlagt, men at sikre, at oplysningerne fra ansøgningen stadig er aktuelle efter en vis periode, herunder navnlig med hensyn til, om nye alternativer er blevet tilgængelige;
- P. der henviser til, at Retten klart har fastslået, at betingelser knyttet til en godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 8 og 9, ikke lovligt kan anvendes til at afhjælpe potentielle fejl eller mangler ved de oplysninger, som ansøgeren har fremlagt med henblik på godkendelse<sup>4</sup>;
- Q. der henviser til, at artikel 60, stk. 4, indeholder en forpligtelse til at påvise, at de socioøkonomiske fordele ved at bruge stoffet opvejer risikoen for menneskers sundhed eller miljøet, og at der ikke findes egnede alternative stoffer;
- R. der henviser til, at SEAC i sin udtalelse fremhævede væsentlige mangler ved den socioøkonomiske analyse, som ansøgeren havde fremlagt, hvilket også fremgår af udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse<sup>5</sup>;
- S. der henviser til, at en ansøger i henhold til artikel 55 og artikel 60, stk. 4, skal bevise, at der ikke findes egnede alternativer til de anvendelser, der er ansøgt om godkendelse af;
- T. der henviser til, at Kommissionen i sit udkast til gennemførelsesafgørelse konstaterer, at anvendelse nr. 2 ikke var tilstrækkelig specifik<sup>6</sup>; der henviser til, at SEAC konstaterede

---

<sup>1</sup> 'RAC evaluates that the exposure data presented in the CSR are not representative for the extensive scope of the application. Therefore, a well-founded exposure assessment by RAC is not possible. The following evaluations are only based on a deficient data base and by this of little significance for the following risk assessment' - see RAC opinion on use 2, p. 10.

<sup>2</sup> Udkast til afgørelse, punkt 17.

<sup>3</sup> Udkast til afgørelse, punkt 17.

<sup>4</sup> Rettens dom af 7. marts 2019, *Sverige mod Kommissionen*, sag T-837/16, præmis 82-83, ECLI:EU:T:2019:144.

<sup>5</sup> 'a quantitative assessment of the human health impact of the continued use was not possible due to limitations in the available information' - udkast til afgørelse, punkt 5.

<sup>6</sup> Udkast til afgørelse, punkt 18.

- alvorlige mangler ved ansøgningen med hensyn til tilgængeligheden af alternativer<sup>1, 2</sup>;
- U. der påpeger, at ansøgeren ikke kan påberåbe sig sin status som producent af stoffet som legitim begrundelse for ikke at give tilstrækkelige oplysninger om alternativernes egnethed til de anvendelser, der er omfattet af ansøgningen;
- V. der henviser til, at et medlem af SEAC under henvisning til de mangelfulde data officielt erklærede sig uenig i SEAC's konklusion om manglen på egnede alternativer<sup>3</sup>;
- W. der påpeger, at artikel 60, stk. 5, ikke kan fortolkes således, at spørgsmålet om alternativers egnethed set fra ansøgerens synspunkt er den eneste og afgørende faktor; der henviser til, at artikel 60, stk. 5, ikke indeholder en udtømmende liste over de oplysninger, der skal tages i betragtning ved overvejelsen af alternativer; der henviser til, at artikel 60, stk. 4, litra c), kræver, at der også tages hensyn til oplysninger fra tredjeparter; der henviser til, at der allerede under den offentlige høring fremkom oplysninger om tilgængelige alternativer til de pågældende anvendelser<sup>4</sup> ;
- X. der henviser til, at Retten mindede Kommissionen om, at den for at give godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 4, skal have undersøgt et tilstrækkeligt antal væsentlige og pålidelige oplysninger for at kunne konkludere enten, at der rent faktisk ikke findes alternativer til nogen af de anvendelser, der ansøges om, eller at den usikkerhed, der endnu resterer om manglen på egnede alternativer på tidspunktet for vedtagelsen af godkendelsen, er ubetydelig<sup>5</sup>;
- Y. der henviser til, at Kommissionen i udkastet til gennemførelsesafgørelse som begrundelse for den forsinkede vedtagelse heraf angiver, at den har taget hensyn til "de nyeste oplysninger fra begrænsningsprocessen"<sup>6</sup>; der derfor finder det overraskende, at Kommissionen i udkastet til gennemførelsesafgørelse ikke har taget hensyn til de tilgængelige alternativer, som er klart dokumenteret i begrænsningsdossieret<sup>7</sup>; der henviser til, at de alternativer, der nævnes i begrænsningsforslaget, også er relevante for anvendelser, der er omfattet af udkastet til gennemførelsesafgørelse<sup>8</sup>;

---

<sup>1</sup> 'the conclusion of the applicant regarding the suitability and availability of alternatives ... is not sufficiently justified' – SEAC udtalelse om anvendelse nr. 2, s.18.

<sup>2</sup> 'the assessment of alternatives does not address specifically the varied situations covered by the very broad scope of this application and therefore does not demonstrate that alternatives are not technically feasible' - SEAC udtalelse om anvendelse nr. 2, s. 19.

<sup>3</sup> Se "Minority Opinion": <https://echa.europa.eu/documents/10162/7211effb-0e5a-430b-a1f1-15114cb9fcc9>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0003-02>, se navnlig linje 56.

<sup>5</sup> Rettens dom af 7. marts 2019, *Sverige mod Kommissionen*, sag T-837/16, præmis 86, ECLI:EU:T:2019:144.

<sup>6</sup> Udkast til afgørelse, punkt 3.

<sup>7</sup> 'Technically feasible alternatives with lower risk are currently available at similar prices for all uses in the scope of this proposal' – <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>

<sup>8</sup> <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, s. 69 – se "Applications" i tabellen, som også omfatter udendørs anvendelser

- Z. der henviser til, at ansøgeren selv har meddelt, at den nu er gået bort fra ortho-phthalater, herunder DEHP<sup>1</sup>;
- AA. der henviser til, at Kommissionen desuden ikke taget hensyn til, at DEHP officielt er blevet klassificeret som et hormonforstyrrende stof, der påvirker menneskers sundhed og miljøet; der påpeger, at Kommissionen burde have taget hensyn hertil i forbindelse med den socioøkonomiske vurdering i henhold til artikel 60, stk. 4, da fordelene ved at afslå godkendelse i modsat fald vil blive undervurderet;
- AB. der påpeger, at den godkendelse, som Kommissionen har foreslået, derfor er i strid med artikel 60, stk. 4 og 7, i REACH-forordningen;
- AC. der finder, at Kommissionens udkast til gennemførelsesafgørelse vil belønne bagstræbere og omvendt have negativ indvirkning på virksomheder, der har investeret i alternativer<sup>2</sup> ;
- AD. der henviser til, at Kommissionen i udkastet til gennemførelsesafgørelse angiver at have "noteret sig" Europa-Parlamentets beslutning af 25. november 2015; der henviser til, at mange af de strukturelle mangler ved gennemførelsen af kapitlet om godkendelse i REACH-forordningen, som Parlamentet fremhævede i den nævnte beslutning, også præger det foreliggende udkast til gennemførelsesafgørelse<sup>3</sup> ;
- AE. der henviser til at Europa-Parlamentet i sin beslutning af 13. september 2018 om "gennemførelse af pakken om cirkulær økonomi: løsningsmuligheder vedrørende samspillet mellem kemikalie-, produkt- og affaldslovgivningen"<sup>4</sup> understregede, at "en overgang til en cirkulær økonomi kræver en streng anvendelse af affaldshierarkiet og udfasning af problematiske stoffer, hvor det er muligt, navnlig hvis der eksisterer eller vil blive udviklet sikrere alternativer";
1. anser udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse for at overskride 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, hvor ansøgningen om godkendelse afvises;
  3. opfordrer Kommissionen til hurtigst muligt at bringe alle resterende anvendelser af DEHP til ophør, især fordi der findes sikrere alternativer til blødt PVC og til DEHP;
  4. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

---

<sup>1</sup> <http://grupaaazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

<sup>2</sup> Se f.eks. <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Non-phthalate-plasticizer-for-extreme-applications-302>; <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Safe-plasticizer-for-demanding-outdoor-applications-298>

<sup>3</sup> Se navnlig betragtning N, O, P og R i beslutningen.

<sup>4</sup> Vedtagne tekster, P8\_TA(2018)0353.