



TEXTE ADOPTATE

Ediție provizorie

P8_TA-PROV(2019)0316

Anumite utilizări ale ftalatului de di(2-etilhexil) (DEHP) (Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.)

Rezoluția Parlamentului European din 27 martie 2019 referitoare la proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei privind acordarea parțială a unei autorizații pentru anumite utilizări ale ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.) (D060866/01 – 2019/2606(RSP))

Parlamentul European,

- având în vedere proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei privind acordarea parțială a unei autorizații pentru anumite utilizări ale ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.) (D060866/01),
- având în vedere 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/CE¹ ale Comisiei (denumit în continuare Regulamentul REACH), 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 Regulamentul (UE) 2018/2005 al Comisiei din 17 decembrie 2018 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea

¹ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

² Avizele CER și CASE privind utilizarea 1 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/99c8c723-b76e-4ca4-a747-6e1b59a8d7f7>; și 2 – <https://echa.europa.eu/documents/10162/29db4e36-94dd-41bd-b9ea-9d0f08fbbac7>

substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP), ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de butil și de benzil (BBP) și ftalatul de diizobutil (DIBP)¹,

- având în vedere articolele 11 și 13 din 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 Comisie²,
 - având în vedere Rezoluția Parlamentului European din 25 noiembrie 2015 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 Consiliului³,
 - având în vedere hotărârea Tribunalului Uniunii Europene pronunțată în cauza T-837/16⁴,
 - 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 a fost adăugat pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul Regulamentului REACH în 2008⁵, din cauza clasificării sale drept substanță toxică pentru reproducere;
- B. întrucât DEHP a fost inclus în anexa XIV la Regulamentul REACH în 2011⁶, ca urmare a acestei clasificări, a utilizării sale pe scară largă și a volumului mare de producție din Uniune⁷, data expirării fiind 21 februarie 2015;
- C. întrucât întreprinderile care doresc să utilizeze în continuare DEHP au trebuit să depună o cerere de autorizare până în august 2013; întrucât întreprinderii Grupa Azoty, care a depus cererea înainte de acest termen, i s-a permis să folosească în continuare DEHP în așteptarea deciziei de autorizare prevăzute la articolul 58 din Regulamentul REACH;

¹ JO L 322, 18.12.2018, p. 14.

² JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

³ JO C 366, 27.10.2017, p. 96.

⁴ Hotărârea Tribunalului din 7 martie 2019, *Suedia/Comisia*, T-837/16, ECLI:EU:T:2019:144, care poate fi consultată la adresa [http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgreg=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&lgreg=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)

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

⁶ Regulamentul (UE) nr. 143/2011 al Comisiei din 17 februarie 2011 de modificare a anexei XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 44, 18.2.2011, p. 2).

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

- D. întrucât Comisia a primit avizele CER și CASE în ianuarie 2015; întrucât întârzierea cu care Comisia a elaborat decizia a condus de facto la tolerarea utilizării în continuare a DEHP timp de mai bine de patru ani de la data expirării;
- E. întrucât DEHP a fost identificat în 2014 ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin pentru animale și oameni; întrucât lista substanțelor candidate a fost actualizată în consecință în 2014¹ în ceea ce privește mediul și în 2017² în ceea ce privește sănătatea umană;
- F. întrucât Regulamentul (UE) 2018/2005 a restricționat utilizarea DEHP și a altor ftalați în multe articole având în vedere riscul inacceptabil pentru sănătatea umană; întrucât, în contextul acestei restricții, CER a subliniat că „evaluarea gradului de incertitudine sugerează că este posibil ca pericolele și, prin urmare, riscurile prezentate de cei patru ftalați să fie subestimate”³ ;
- G. întrucât Regulamentul (UE) 2018/2005 a restricționat utilizarea DEHP și a altor ftalați în multe articole, prevăzând în același timp derogări pentru anumite cereri; întrucât, în afară de exportul preparatelor care conțin DEHP, proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei este, prin urmare, deosebit de relevant pentru cererile exceptate;
- H. întrucât astfel de cereri ar putea, totuși, să reprezinte un risc inacceptabil pentru mediu, în special din cauza proprietăților de perturbator endocrin ale DEHP;
- I. întrucât obiectivul principal al Regulamentului REACH constă în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, având în vedere considerentul 16, astfel cum a fost interpretat de Curtea de Justiție a Uniunii Europene⁴;
- J. întrucât, în conformitate cu articolul 55 și considerentul 12 din Regulamentul REACH, înlocuirea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate reprezintă un obiectiv central al autorizării;
- K. întrucât articolul 62 alineatul (4) litera (d) din Regulamentul REACH prevede că solicitantul trebuie să prezinte un raport de securitate chimică în conformitate cu anexa

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

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

³ „Evaluarea gradului de incertitudine sugerează că este posibil ca pericolele și, prin urmare, riscurile prezentate de cei patru ftalați să fie subestimate. DNEL-urile pentru DEHP și BBP pot fi mai scăzute decât cele stabilite în prezent. O serie de studii experimentale și epidemiologice au sugerat posibile efecte asupra sistemului imunitar, sistemului metabolic și dezvoltării neurologice. Conform unora din aceste studii, toxicitatea pentru reproducere nu ar fi caracteristica cea mai sensibilă și este posibil ca DNEL-urile selectate să nu ofere suficientă protecție împotriva acestor alte efecte. În plus, Comitetul statelor membre (CSM) a confirmat că acești patru ftalați sunt perturbatori endocrini care afectează sănătatea umană, iar Comisia intenționează să le clasifice drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare echivalente în temeiul articolului 57 litera (f) din REACH. Această situație creează noi incertitudini cu privire la riscul prezentat de aceste substanțe.” A se vedea <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, p. 9.

⁴ Cauza C-558/07, S.P.C.M. SA și alții/Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs, § 45, ECLI:EU:C:2009:430.

- I;
- L. întrucât, în acest caz, avizul CER a evidențiat importante lacune în informațiile furnizate de solicitant¹;
- M. întrucât CER și Comisia au concluzionat că solicitantul nu a reușit să demonstreze că riscul este controlat în mod corespunzător în temeiul articolului 60 alineatul (2); întrucât CER a concluzionat, de asemenea, că, spre deosebire de cele prevăzute la articolul 60 alineatul (10), riscul nu a fost redus la un nivel cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic;
- N. întrucât proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei ia act de „informațiile limitate prezentate cu privire la expunerea la locul de muncă”², dar că, în loc să respingă autorizarea în conformitate cu articolul 60 alineatul (7), îl invită pe solicitant să furnizeze datele lipsă în raportul său de revizuire la 18 luni de la adoptarea deciziei respective³;
- O. întrucât raportul de revizuire prevăzut la articolul 61 nu urmărește să acorde mai mult timp întreprinderilor pentru a acoperi lacunele din informațiile care trebuiau furnizate inițial, ci să garanteze că informațiile furnizate inițial în cerere sunt încă valabile după o anumită perioadă de timp, inclusiv, în special, în ceea ce privește disponibilitatea unor noi alternative;
- P. întrucât Tribunalul a precizat în mod clar că condițiile de autorizare, în sensul articolului 60 alineatele (8) și (9), nu pot fi utilizate din punct de vedere juridic pentru a remedia eventualele deficiențe sau lacune ale informațiilor furnizate de solicitant în vederea autorizării⁴;
- Q. întrucât articolul 60 alineatul (4) prevede obligația de a demonstra că avantajele socio-economice ale utilizării substanței au o pondere mai mare decât riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței și că nu există tehnologii sau substanțe alternative corespunzătoare;
- R. întrucât avizul CASE a evidențiat deficiențe semnificative în analiza socio-economică prezentată de solicitant, care au fost, de asemenea, reflectate în proiectul de decizie⁵ de punere în aplicare a Comisiei;
- S. întrucât, având în vedere articolul 55 și articolul 60 alineatul (4), solicitantul trebuie să

¹ „CER consideră că datele privind expunerea prezentate în raportul privind securitatea chimică nu sunt reprezentative pentru domeniul de aplicare extins al cererii. Prin urmare, CER nu poate efectua o evaluare bine întemeiată a expunerii. Următoarele evaluări se bazează numai pe un ansamblu de date deficitare și, în consecință, puțin pertinente pentru următoarea evaluare a riscurilor” - a se vedea avizul CER privind utilizarea 2, p. 10.

² Proiect de decizie, §17.

³ Proiect de decizie, §17.

⁴ Hotărârea Tribunalului din 7 martie 2019, *Suedia/Comisia*, Cauza T-837/16, §82-83, ECLI:EU:T:2019:144.

⁵ „Nu a fost posibil să se realizeze o evaluare cantitativă a impactului utilizării continue asupra sănătății umane din cauza informațiilor disponibile limitate.” - proiectul de decizie, §5.

demonstreze că nu există alternative adecvate pentru utilizările pentru care a depus cererea;

- T. întrucât proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei recunoaște că utilizarea 2 nu a fost suficient de specifică¹; întrucât CASE a identificat deficiențe grave în cerere cu privire la disponibilitatea alternativelor^{2,3};
- U. întrucât nu există nicio justificare legitimă ca solicitantul să se bazeze pe statutul său de producător al substanței pentru a nu furniza suficiente informații cu privire la caracterul adecvat al alternativelor pentru utilizările care fac obiectul cererii;
- V. întrucât, din cauza datelor deficitare furnizate, un membru al CASE și-a exprimat în mod oficial dezacordul cu concluzia CASE în legătură cu lipsa unor alternative adecvate⁴;
- W. întrucât articolul 60 alineatul (5) nu poate fi interpretat în sensul că factorul unic și determinant ar fi caracterul adecvat al alternativelor pentru solicitant; întrucât articolul 60 alineatul (5) nu stabilește o listă exhaustivă a informațiilor care trebuie luate în considerare la analiza alternativelor; întrucât articolul 60 alineatul (4) litera (c) prevede, de asemenea, să se țină seama de informațiile provenite din contribuțiile terților; întrucât informațiile furnizate în cadrul consultării publice au arătat deja la momentul respectiv disponibilitatea unor alternative pentru utilizările reglementate⁵;
- X. întrucât Tribunalul a reamintit Comisiei că, pentru a acorda legal o autorizație în temeiul articolului 60 alineatul (4), trebuie să verifice în prealabil un număr suficient de informații solide și verificabile pentru a putea concluziona fie că nu există alternative adecvate pentru niciuna dintre utilizările care fac obiectul cererii, fie că, la data adoptării autorizației, incertitudinile care mai există cu privire la lipsa unor alternative disponibile sunt neglijabile⁶;
- Y. întrucât proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei precizează că unul din motivele pentru întârzierea adoptării documentului este faptul că a ținut seama de „noile informații disponibile din procesul de restricționare”⁷; întrucât, prin urmare, este surprinzător faptul că proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei nu a luat în considerare disponibilitatea unor alternative care sunt documentate în mod clar în

¹ Proiect de decizie, §18.

² „concluzia solicitantului cu privire la disponibilitatea și caracterul adecvat al alternativelor... nu este suficient de bine justificată” - Avizul CASE referitor la utilizarea 2, p. 18.

³ „evaluarea alternativelor nu abordează în mod specific diferențele situații acoperite de domeniul foarte extins de aplicare al cererii respective și, prin urmare, nu demonstrează că alternativele nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic” - avizul CASE privind utilizarea 2, p. 19.

⁴ A se vedea opinia minoritară: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7211effb-0e5a-430b-a1f1-15114cb9fcc9>

⁵ <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0003-02> - a se vedea, în special, linia 56.

⁶ Hotărârea Tribunalului din 7 martie 2019, *Suedia/Comisia*, Cauza T-837/16, §86, ECLI:EU:T:2019:144.

⁷ Proiect de decizie, § 3.

dosarul de restricționare¹; întrucât alternativele menționate în propunerea de restricționare sunt relevante și pentru utilizările acoperite de proiectul de decizie² de punere în aplicare a Comisiei;

- Z. întrucât solicitantul însuși a anunțat că renunță la utilizarea ortoftalaților, inclusiv a DEHP³ ;
- AA. întrucât, în cele din urmă, Comisia nu a luat în considerare faptul că DEHP a fost recunoscut oficial ca un perturbator endocrin care afectează sănătatea umană și mediul; întrucât Comisia ar fi trebuit să țină cont de informațiile respective în contextul evaluării socio-economice efectuate în temeiul articolului 60 alineatul (4), dat fiind că beneficiile unui refuz de acordare a autorizației sunt subestimate;
- AB. întrucât autorizația propusă de Comisie încalcă, prin urmare, articolul 60 alineatele (4) și (7) din Regulamentul REACH;
- AC. întrucât proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei ar recompensa întreprinderile rămase în urmă și ar avea un impact negativ asupra întreprinderilor care au investit în alternative⁴ ;
- AD. întrucât proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei prevede că „Comisia a luat notă” de rezoluția Parlamentului European din 25 noiembrie 2015; întrucât multe dintre deficiențele structurale în ceea ce privește punerea în aplicare a capitolului referitor la autorizare al Regulamentului REACH pe care Parlamentul le-a evidențiat în rezoluția respectivă afectează și prezentul proiect de decizie⁵ de punere în aplicare al Comisiei;
- AE. întrucât Parlamentul European, în Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a pachetului privind economia circulară: opțiuni pentru abordarea interfeței dintre legile privind substanțele chimice, produsele și deșeurile⁶, a reiterat că „tranziția către o economie circulară necesită aplicarea strictă a ierarhiei deșeurilor și, dacă este posibil, eliminarea treptată a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare, în special atunci când există sau urmează a fi elaborate alternative mai sigure”;
1. consideră că proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei depășește competențele de executare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

¹ „Alternative fezabile din punct de vedere tehnic, care prezintă un risc mai scăzut, sunt disponibile în prezent la prețuri similare pentru toate utilizările care intră în domeniul de aplicare al prezentei propuneri” - <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>

² <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, p. 69 — a se vedea „cererile” din tabel, care acoperă și utilizările în aer liber.

³ <http://grupaaazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

⁴ A se vedea, de exemplu, <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Non-phthalate-plasticizer-for-extreme-applications-302>;
<https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Safe-plasticizer-for-demanding-outdoor-applications-298>

⁵ A se vedea, în special, considerentele N, O, P și R din rezoluția respectivă.

⁶ Texte adoptate, P8_TA(2018)0353.

2. solicită Comisiei să își retragă proiectul de decizie de punere în aplicare și să prezinte spre autorizare un nou proiect, prin care să respingă cererea de autorizare;
3. invită Comisia să pună rapid capăt utilizării DEHP în cazul tuturor cererilor rămase, cu atât mai mult cu cât sunt disponibile alternative mai sigure la PVC-ul flexibil și la DEHP;
4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.