



Documento de sesión

B8-1228/2015

18.11.2015

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

presentada de conformidad con el artículo 106, apartados 2 y 3, del Reglamento

sobre el proyecto de Decisión de Ejecución XXX de la Comisión por la que se concede autorización para usos del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
(D041427 – 2015/2962(RSP))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Pavel Poc, Kateřina Konečná, Bas Eickhout

**Resolución del Parlamento Europeo sobre el proyecto de Decisión de Ejecución XXX de la Comisión por la que se concede autorización para usos del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
(D041427 – 2015/2962(RSP))**

El Parlamento Europeo,

- Visto el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se concede autorización para usos del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (D041427),
 - Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y, en particular, su artículo 64, apartado 8,
 - Vistos los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo (CER) y del Comité de análisis socioeconómico (CASE)², de conformidad con lo dispuesto en el artículo 64, apartado 5, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,
 - Visto el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³,
 - Vista la propuesta de Resolución presentada por su Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
 - Visto el artículo 106, apartados 2 y 3, de su Reglamento,
- A. Considerando que el DEHP está incluido en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH), debido a su clasificación como sustancia de la categoría 1B, tóxica para la reproducción; que el DEHP figura en la lista de sustancias candidatas del Reglamento REACH debido a sus propiedades tóxicas para la reproducción;
- B. Considerando que, por medio de un proyecto de Decisión de Ejecución sobre la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) como sustancias altamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE)

¹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

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

³ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, la Comisión pretende identificar el DEHP como sustancia altamente preocupante;

- C. Considerando que, ya en 2000 y sobre la base de la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre una estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos (COM(1999)0706), el DEHP fue incluido en el anexo 1, que establece la lista de 553 sustancias candidatas, en el grupo I de sustancias y preparados químicos para los que existen pruebas de que actúan en al menos una especie como alteradores endocrinos en animales intactos¹;
- D. Considerando que el DEHP era uno de los primeros seis compuestos que debían desaparecer gradualmente en virtud del Reglamento REACH, como anunció la Comisión el 17 de febrero de 2011²;
- E. Considerando que, el 12 de diciembre de 2014, el Comité de los Estados miembros (CEM) acordó por unanimidad que el DEHP fuera identificado como sustancia que suscita un grado de preocupación equivalente debido a sus propiedades de alteración endocrina en el medio ambiente³; que el CEM reconoció por unanimidad que, en el caso del DEHP, existen pruebas científicas sobre su acción como alterador endocrino y sobre el nexo causal entre esta y los efectos perjudiciales sobre la salud humana;
- F. Considerando que la Comisión toma nota del acuerdo unánime en el CEM a la hora de afirmar que cuatro ftalatos, entre ellos el DEHP, presentan propiedades de alteración endocrina y que los efectos adversos de este modo de acción son los mismos que condujeron a su clasificación como tóxicos para la reproducción y su identificación como sustancias altamente preocupantes en virtud del artículo 57, letra c), del Reglamento REACH; que la Comisión también toma nota de que la mayoría de los miembros del CEM considera que el grado de preocupación que suscitan tales efectos es equivalente;
- G. Considerando que, el 21 de octubre de 2015, la Comisión presentó un proyecto de acto de ejecución para la identificación del DEHP como alterador endocrino cuyos efectos para la salud humana suscitan un grado de preocupación equivalente en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH;
- H. Considerando que en el dictamen del CER se reconoce el modo de acción endocrina del DEHP, si bien se reconoce asimismo que ha sido incluido en el anexo XIV debido a su clasificación como tóxico para la reproducción (artículo 57, letra c)), y no sobre la base de sus propiedades de alteración endocrina (artículo 57, letra f)); que, en consecuencia, la evaluación actual del DEHP se limita a su toxicidad para la reproducción;
- I. Considerando que el DEHP debe ser identificado como sustancia altamente preocupante, dado que cumple los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, al ser un alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para la salud humana que suscitan un

¹ http://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf

² http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-196_en.htm?locale=en

³ 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

grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH;

- J. Considerando que el DEHP está incluido en el anexo XIV del Reglamento REACH debido a su clasificación como tóxico para la reproducción, y que su modo de acción endocrina no debería permitir la identificación de un umbral para un uso seguro; que esto no se reconoce en los dictámenes del CER y el CASE y que, en consecuencia, la evaluación se limita a la toxicidad para la reproducción del DEHP;
- K. Considerando que el solicitante ha solicitado la autorización por la vía del control adecuado prevista en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH; que, sin embargo, en virtud del artículo 60, apartado 3, letra a), del Reglamento REACH, la vía del control adecuado no se aplica a las sustancias que reúnan los criterios de clasificación como CMR o en virtud artículo 57, letra f), de dicho Reglamento para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con el punto 6.4 del anexo I de dicho Reglamento;
- L. Considerando que se ha demostrado que el DEHP tiene efectos perjudiciales sobre el sistema endocrino de mamíferos, principalmente mediante resultados *in vivo* relativos a unos niveles reducidos de testosterona fetal; que estos resultados también se han visto corroborados por resultados mecanicistas, también obtenidos *in vivo*, sobre la regulación a la baja de los genes en el proceso de biosíntesis esteroideogénica; que el espectro de efectos perjudiciales observados en ratas incluye una mayor retención de los pezones, una menor distancia anogenital, malformaciones genitales, un número de espermatoцитos reducido y cambios testiculares, incluidos los gonocitos multinucleados, la atrofia tubular y la hiperplasia de células de Leydig;
- M. Considerando que los datos científicos sobre el DEHP demuestran que la exposición durante intervalos de tiempo sensibles del desarrollo puede causar efectos irreversibles de programación del desarrollo que provocan efectos graves en el desarrollo y la reproducción, considerados especialmente graves en relación con la salud humana y las especies silvestres, también debido a que esos efectos adversos pueden manifestarse por primera vez en etapas posteriores de la vida como consecuencia de la exposición en las primeras etapas de la vida;
- N. Considerando que, según el dictamen del CER, sobre la base de la información facilitada en las solicitudes, los solicitantes no demostraron que los riesgos para la salud de los trabajadores derivados de los usos solicitados estén adecuadamente controlados de conformidad con el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH; que, según el CER, no procede por tanto conceder la autorización sobre esta base;
- O. Considerando que, a pesar del dictamen del CER, el CASE concluyó que la autorización de nuevos usos sería proporcionada y que los beneficios socioeconómicos derivados de los usos cubiertos por la solicitud compensaban con creces los riesgos para la salud humana derivados de tales usos; que en el dictamen del CASE se confirmó que existían deficiencias significativas en el análisis socioeconómico presentado por el solicitante, incluida la total falta de una evaluación del impacto sobre la salud en la que se identificara el riesgo restante para la salud de los trabajadores;
- P. Considerando que el CASE es un comité científico cuya misión, en virtud del artículo

64, apartado 4, letra b), del Reglamento REACH, es valorar los factores socioeconómicos y la disponibilidad y viabilidad técnica de alternativas asociadas al uso o usos de la sustancia descritos en la solicitud, y que su función no consiste en ofrecer conclusiones sobre la proporcionalidad de una autorización cuando el riesgo para la sociedad no está adecuadamente controlado;

- Q. Considerando que el solicitante es el responsable de valorar y gestionar los riesgos planteados por las sustancias y preparados químicos y de facilitar a sus usuarios información adecuada relativa a la seguridad; que el CASE no pudo llegar a una conclusión cuantitativa sobre la proporcionalidad del uso continuado, habida cuenta de la imposibilidad de cuantificar la información sobre los riesgos restantes para la salud de los trabajadores;
- R. Considerando que la finalidad del Reglamento REACH es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación;
- S. Considerando que las solicitudes afectan a un amplio abanico de usos, que incluirían el uso en la formulación de PVC blando reciclado que contenga DEHP en componentes y mezclas secas y el uso industrial de PVC blando reciclado que contenga DEHP en el procesado de polímeros para la producción de artículos de PVC; que este amplio ámbito de autorización constituiría un importante retroceso en la sustitución del DEHP pretendida con su inclusión en el anexo XIV del Reglamento REACH;
- T. Considerando que el uso del DEHP en el PVC está muy generalizado en productos de consumo de uso cotidiano tales como productos textiles, mobiliario y material de construcción; que no está unido al plástico por enlaces químicos, por lo que se filtra fácilmente al medio ambiente;
- U. Considerando que la solicitud de autorización debe centrarse en el uso de la sustancia y que el hecho de que la sustancia esté presente en materiales reciclados no es una consideración relevante para la concesión de una autorización;
- V. Considerando que, aunque el DEHP tiene un amplio abanico de sustitutos, los solicitantes no han facilitado un análisis completo de las alternativas disponibles en el mercado para sustituir el uso del DEHP para los usos solicitados;
- W. Considerando que el CASE considera que no puede concluir que vayan a producirse costes sociales netos, sobre la base de la información facilitada por el solicitante, en caso de no concederse la autorización; que, por lo tanto, los solicitantes no han demostrado los beneficios socioeconómicos derivados del uso de la sustancia y las implicaciones socioeconómicas de la denegación de la autorización tal y como se prevé en el artículo 60, apartado 4, letra c), del Reglamento REACH;
- X. Considerando que el artículo 1, apartado 3, del Reglamento REACH dispone que se basa en el principio de precaución, y que, en caso de incertidumbre, las consideraciones relativas a la protección de la salud humana y el medioambiente deben prevalecer sobre las consideraciones económicas generales;

- Y. Considerando que la Comisión es responsable ante el público europeo de la protección de los ciudadanos y el medio ambiente frente a sustancias y preparados químicos peligrosos, al tiempo que debe promover la innovación, también por cuanto se refiere a unos productos y sustancias y preparados químicos más seguros para fomentar una economía resiliente;
1. Considera que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión excede de las competencias previstas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
 2. Pide a la Comisión que retire su proyecto de Decisión de Ejecución y que presente uno nuevo en el que rechace las solicitudes de autorización para la formulación de PVC blando reciclado que contenga DEHP;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.