



18.11.2015

ÁLLÁSFOGLALÁSI INDÍTVÁNY

az eljárási szabályzat 106. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban benyújtva

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a bisz(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP) alkalmazására vonatkozó engedélyt megadó XXX-i bizottsági végrehajtási határozat tervezetéről (D041427 – 2015/2962(RSP))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Pavel Poc, Kateřina Konečná, Bas Eickhout

Az Európai Parlament állásfoglalása az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) alkalmazására vonatkozó engedélyt megadó XXX-i bizottsági végrehajtási határozat tervezetéről (D041427 – 2015/2962(RSP))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) alkalmazására vonatkozó engedélyt megadó XXX-i bizottsági végrehajtási határozat tervezetéről (D041427),
 - tekintettel az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendeletére¹ és különösen annak 64. cikke (8) bekezdésére,
 - tekintettel a kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzési bizottság (SEAC) véleményére² az 1907/2006/EK rendelet 64. cikke (5) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően,
 - tekintettel a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikkére³,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság állásfoglalásra irányuló indítványára,
 - tekintettel eljárási szabályzata 106. cikkének (2) és (3) bekezdésére,
- A. mivel a DEHP szerepel az 1907/2006/EK rendelet (a REACH-rendelet) XIV. mellékletében, mert azt az 1b. kategóriába tartozó, a reprodukciót károsító anyagok közé sorolták; mivel a DEHP a REACH jelöltlistáján szerepel a reprodukciót károsító tulajdonságai miatt;
- B. mivel a Bizottság célja, hogy a bisz(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP), a dibutil-ftalátot (DBP), a benzil-butil-ftalátot (BBP) és a diizobutil-ftalátot (DIBP) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikk f) pontjának megfelelően különös aggodalomra okot adó anyagokként való azonosításáról szóló végrehajtási határozattervezet révén a DEHP-t különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítsa;
- C. mivel már 2000-ben az endokrinrendszert károsító anyagokra vonatkozó közösségi stratégiáról szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett bizottsági

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

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

³ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

közlemény (COM(1999)0706) is szerepeltette a DEHP-t az 1. mellékletben az ép állatok felhasználásával legalább egy faj esetében az endokrinrendszer károsítását mutató vegyi anyagok I. kategóriába sorolt 553. vegyi anyag között¹;

- D. mivel a DEHP egyike volt a REACH-rendelet értelmében az alkalmazásból kivonandó első hat vegyületeknek, amint azt a Bizottság 2011. február 17-én bejelentette²;
- E. mivel 2014. december 12-én a tagállami bizottság (MSC) egyhangúlag megállapodott arról, hogy a DEHP-t olyan anyagként határozzák meg, amely azonos szintű aggodalomra ad okot a környezetben az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt³; mivel az MSC egyhangúlag elismerte, hogy a DEHP esetében tudományos bizonyíték áll rendelkezésre az endokrin rendszert károsító hatásáról és e hatás és az emberi egészségre gyakorolt kedvezőtlen hatások közötti okozati kapcsolatról;
- F. mivel a Bizottság tudomásul vette az MSC egyhangú véleményét arról, hogy a négy ftalát, köztük a DEHP az endokrin rendszer működését megzavaró tulajdonságokkal rendelkezik, és hogy az ilyen hatások káros következményei megegyeznek azokkal, amelyek a reprodukciót károsító és különös aggodalomra okot adó anyagokként való besorolásukat eredményezték a REACH-rendelet 57. cikkének c) pontja értelmében; mivel a Bizottság azt is megállapítja, hogy az MSC tagjainak többsége úgy vélte, hogy e hatások egyenlő mértékben különös aggodalomra adnak okot;
- G. mivel a Bizottság 2015. október 21-én benyújtotta végrehajtási aktus tervezetét a DEHP-t az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként való besorolásáról, amelynek az emberi egészségre gyakorolt hatásai a REACH-rendelet 57. cikk f) pont értelmében azonos mértékű aggodalomra adnak okot;
- H. mivel a RAC véleménye elismeri a DEHP endokrinromboló hatásmechanizmusát, de azt is elismeri, hogy a XIV. mellékletbe a reprodukciós toxicitás szerinti besorolása miatt került bele (57. cikk c) pont), nem pedig az endokrin rendszert károsító tulajdonságai alapján (57. cikk f) pont); mivel ennek következtében a DEHP jelenlegi értékelése csak a reprodukciós toxicitásra vonatkozik;
- I. mivel a DEHP-t különös aggodalomra okot adó anyagként kell azonosítani, mert az teljesíti a REACH rendelet 57. cikk f) pontjában meghatározott feltételeket a tekintetben, hogy az olyan endokrin-romboló tulajdonságokkal rendelkező anyag, amely esetében tudományosan igazolható módon megállapították, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely a REACH-rendelet 57. cikkének a) – e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot;
- J. mivel a DEHP a reprodukciót károsító anyagként való besorolása miatt szerepel a REACH rendelet XIV. mellékletében, és mivel endokrinromboló hatásmechanizmusa nem engedi meg a biztonságos használatra vonatkozó küszöbérték megállapítását; mivel a RAC és a SEAC véleménye ezt nem ismeri el és az értékelés ezért csak a DEHP reprodukciós toxicitására vonatkozik;

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

- K. mivel a kérelmező a REACH-rendelet 60. cikke (2) bekezdésében előírt megfelelő ellenőrzési útvonalon keresztül kért engedélyt; mivel azonban a REACH-rendelet 60. cikke (3) bekezdésének a) pontja alapján a megfelelő ellenőrzési útvonal nem vonatkozik az olyan anyagokra, amelyek teljesítik a CMR osztályozásban szereplő, vagy az említett rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti kritériumokat, amelyeknél nem lehet meghatározni küszöbértéket az I. melléklet 6.4. szakasza szerint;
- L. mivel a DEHP esetében kimutatták, hogy károsan befolyásolja az emlősök hormonrendszerét az élő állatokon kimutatott magzati tesztoszteronszint-csökkenés révén; mivel ezeket a megállapításokat tovább erősítik az szintén élő állatokon megfigyelt, a szteroidogén bioszintézis útvonal génjeire gyakorolt gátló mechanizmusra vonatkozó megállapítások; mivel a patkányoknál megfigyelt káros hatások között szerepel a gyakori emlőbimbó-visszamaradás, a csökkent anogenitális távolság, a nemi szervek rendellenességei, a spermaciták csökkent száma, a hererendellenességek, a többmagvú óriássejtek, a tubuláris atrófia és a Leydig sejt hiperplázia;
- M. mivel a tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy DEHP-kitettség a fejlődés érzékeny időszakaiban visszafordíthatatlan hatásokat okozhat a fejlődési programban, amelyek a fejlődésre és a reprodukcióra súlyos hatásokkal járnak, és e hatásokat különösen súlyosnak tekintik az emberi egészség és a vadon élő fajok vonatkozásában, többek között mivel a káros hatások csak későbbi életszakaszokban jelentkeznek a korai életszakaszban elszenvedett expozíció következményeként;
- N. mivel a RAC véleménye szerint a kérelemben szolgáltatott információk alapján a kérelmezők nem bizonyították, hogy a kérelem tárgyát képező felhasználás következtében a munkavállalók egészségére gyakorolt kockázat megfelelő ellenőrzés alatt áll a REACH-rendelet 60. cikke (2) bekezdésének megfelelően; mivel a RAC szerint ezért nem kívánatos, hogy e rendelkezés alapján megadják az engedélyt;
- O. mivel a RAC véleménye ellenére a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználás engedélyezése megfelelő lenne, és hogy az alkalmazásból származó társadalmi-gazdasági előnyök ellensúlyozzák az emberi egészséget érintő, az alkalmazásból eredő kockázatot; mivel a SEAC véleménye megerősítette, hogy jelentős hiányosságok mutatkoztak a kérelmező által bemutatott társadalmi-gazdasági elemzésben, többek között hiányzott a dolgozók egészségére vonatkozó fennmaradó kockázatot meghatározó egészségügyi hatásvizsgálat;
- P. mivel a SEAC olyan tudományos bizottság, amelynek feladata a REACH-rendelet 64. cikke (4) bekezdésének b) pontja értelmében, hogy értékelje és társadalmi-gazdasági tényezőket, valamint a helyettesítő alternatívák hozzáférhetőségét és műszaki megvalósíthatóságát az anyag kérelemben leírt alkalmazása tekintetében, és mivel annak nem feladata az engedély megadásának arányosságára vonatkozó következtetések levonása, amikor a társadalmi kockázat nem megfelelően ellenőrzött;
- Q. mivel a kérelmező felelős azért, hogy felmérje és kezelje a vegyi anyagok által jelentett kockázatokat, és hogy megfelelő biztonsági információkat biztosítson azok felhasználói számára; mivel a SEAC nem tudott mennyiségi megállapítást tenni a folyamatos felhasználás arányossága tekintetében, mivel a munkavállalók egészségére vonatkozó fennmaradó kockázatot nem lehetett számszerűsíteni;

- R. mivel a REACH-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének – beleértve az anyagokkal kapcsolatos veszélyek felmérésénél az alternatív vizsgálati módszerek elősegítését is –, valamint az anyagok belső piaci szabad forgalmának biztosítása, a versenyképesség és az innováció erősítésével egyidejűleg;
- S. mivel az alkalmazások a felhasználás széles körét érintik, többek között az újrahasznosított lágy, DEHP-t tartalmazó PVC összeállítását, összetevőkként és száraz elegyekben, valamint az DEHP-t tartalmazó újrahasznosított lágy PVC ipari felhasználását a polimerek PVC-termékek előállítása érdekében végzett feldolgozásakor; mivel az ilyen széles engedélyezési hatókör nagymértékben megfordítaná a DEHP helyettesítését, ahogy azt a REACH rendelet XIV. mellékletébe való felvétele célozza;
- T. mivel a DEHP-t a PVC-ben széles körben alkalmazzák mindennapi fogyasztási termékekben, pl. textíliákban, bútorokban és építőanyagokban; mivel az a kémiaiilag nem kötődik a műanyaghoz, és így könnyen kiszivárog a környezetbe;
- U. mivel az engedélyezés iránti kérelemnek az anyag használatára kell összpontosítania, és mivel az, hogy az anyag jelen van az újrahasznosított anyagokban, nem vehető figyelembe az engedély megadásakor;
- V. mivel bár a DEHP számos anyaggal helyettesíthető, a kérelem benyújtói nem biztosítottak átfogó elemzést a kérelmezett felhasználási módok tekintetében a DEHP alkalmazásának helyettesítése céljából a piacon rendelkezésre álló alternatív lehetőségekről;
- W. mivel a SEAC úgy véli, hogy a kérelmező által biztosított információk alapján nem tudja megállapítani, hogy lennének-e nettó társadalmi költségek, ha az engedély megadását elutasítják; mivel így a kérelmezők nem bizonyították az anyag felhasználásából adódó társadalmi-gazdasági előnyöket, valamint az engedély elutasításából származó társadalmi-gazdasági következményeket a REACH-rendelet 60. cikke (4) bekezdésének c) pontjában előírtak szerint;
- X. mivel a REACH-rendelet 1. cikkének (3) bekezdése kimondja, hogy azt az elővigyázatosság elve vezérli, és mivel bizonytalanság esetén az emberi egészség és a környezet védelmét kell előnyben részesíteni a gazdasági megfontolásokkal szemben;
- Y. mivel a Bizottság elszámolással tartozik az európai polgárok felé a polgárok és a környezet veszélyes vegyi anyagoktól való védelme terén, ugyanakkor pedig elő kell mozdítania az innovációt, többek között a biztonságosabb vegyi anyagok és az ellenálló gazdaságot előmozdító termékek terén;
1. úgy véli, hogy a bizottsági végrehajtási határozat tervezete túllépi az 1907/2006/EK rendeletben meghatározott végrehajtási hatásköröket;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy vonja vissza végrehajtási határozattervezetét és nyújtson be új tervezetet, amely elutasítja az engedély megadására vonatkozó kérelmeket a DEHP-t tartalmazó újrahasznosított lágy PVC-re vonatkozóan;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak,

valamint a tagállamok kormányának és parlamentjének.