



---

*Dokument ta' sessjoni*

---

**B8-1228/2015**

18.112015

## **MOZZJONI GĦAL RIŻOLUZZJONI**

imressqa skont l-Artikolu 106(2) u (3) tar-Regoli ta' Proċedura

dwar l-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni ta' XXX tal-Kummissjoni li tagħti awtorizzazzjoni għall-użi tal-bis(2-etilezil)ftalat (DEHP) skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (D041427 – 2015/2962(RSP))

**Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel**

Rapporteur: Pavel Poc, Kateřina Konečná, Bas Eickhout

**Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar l-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni ta' XXX tal-Kummissjoni li tagħti awtorizzazzjoni għall-użi tal-bis(2-etilezil)ftalat (DEHP) skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (D041427 – 2015/2962(RSP))**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-abbozz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni li tagħti awtorizzazzjoni għall-użi tal-bis(2-etilezil)ftalat (DEHP) skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (D041427),
  - wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup>, b'mod partikolari l-Artikolu 64(8) tiegħu,
  - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) u tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC),<sup>2</sup> skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 64(5) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>3</sup>,
  - wara li kkunsidra l-mozzjoni għal riżoluzzjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 106(2) u (3) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
- A. billi d-DEHP huwa inkluż fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament REACH) minhabba l-klassifikazzjoni tiegħu bħala sustanza tal-kategorija 1B li hija tossika għar-riproduzzjoni; billi d-DEHP qiegħed fil-lista ta' kandidati tar-REACH minhabba l-proprjetajiet reprotossici tiegħu;
- B. billi l-Kummissjoni, permezz ta' abbozz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni dwar l-identifikazzjoni tal-bis(2-etilezil)ftalat (DEHP), tad-dibutilftalat (DBP), tal-benzilbutilftalat (BBP) u tad-diisobutilftalat (DIBP) bħala sustanzi ta' thassib kbir ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandha l-għan li tidentifika d-DEHP bħala sustanza ta' thassib kbir ħafna;

---

<sup>1</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 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> Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- C. billi fl-2000, abbażi tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar Strateġija Komunitarja għall-Interferenti Endokrinali (COM(1999)0706), id-DEHP diġà kien inkluz fl-Anness 1 li jstabbilixxi l-lista ta' kandidati ta' 553 sustanza fil-kategorija 1 ta' sustanzi kimiċi li wrew evidenza ta' attività ta' interferenza endokrinali f'tal-anqas speċi waħda bl-użu ta' animali intatti<sup>1</sup>;
- D. billi d-DEHP kien fost l-ewwel sitt komposti li kellhom jiġu eliminati gradwalment skont ir-Regolament REACH, kif imħabbar mill-Kummissjoni fis-17 ta' Frar 2011<sup>2</sup>;
- E. billi, fit-12 ta' Diċembru 2014, il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) qabel unanimament dwar l-identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza li twassal għal livell ekwivalenti ta' tħassib minħabba l-proprjetajiet ta' interferenza endokrinali tiegħu fl-ambjent<sup>3</sup>; billi l-MSC rrikonoxxa unanimament li, fil-każ tad-DEHP, teżisti evidenza xjentifika dwar attività ta' interferenza endokrinali u dwar ir-rabta każwali bejn din l-attività u effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem;
- F. billi l-Kummissjoni tinnota l-qbil unanimu fl-MSK li jiddikjara li erba' ftalati, inkluz id-DEHP, għandhom proprjetajiet ta' interferenza endokrinali u li l-effetti avversi ta' dan il-mod ta' azzjoni huma l-istess bħal dawk li wasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u għall-identifikazzjoni tagħhom bħala sustanzi ta' tħassib kbir ħafna skont l-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament REACH; billi l-Kummissjoni tinnota wkoll li l-biċċa l-kbira tal-membri tal-MSK kkunsidraw li l-livell ta' tħassib li dawk l-effetti jwasslu għalih huwa ekwivalenti;
- G. billi, fil-21 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni sssottomettiet abbozz ta' att ta' implimentazzjoni biex tidentifika d-DEHP bħala sustanza li għandha proprjetajiet ta' interferenza endokrinali li l-effetti tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem iwasslu għal livell ekwivalenti ta' tħassib skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH;
- H. billi l-opinjoni tar-RAC fil-fatt tirrikonoxxi l-mod ta' azzjoni endokrinali tad-DEHP iżda tirrikonoxxi wkoll li ġie inkluz fl-Anness XIV minħabba l-klassifikazzjoni tiegħu ta' tossiċità għar-riproduzzjoni (Artikolu 57(ċ)) u mhux abbażi tal-proprjetajiet ta' interferenza endokrinali (Artikolu 57(f)); billi, b'konsegwenza, il-valutazzjoni attwali tad-DEHP hija limitata għat-tossiċità tiegħu għar-riproduzzjoni;
- I. billi d-DEHP għandu jiġi identifikat bħala sustanza ta' tħassib kbir ħafna għaliex jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH billi huwa sustanza bi proprjetajiet ta' interferenza endokrinali li għaliha teżisti evidenza xjentifika tal-probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem, li jwasslu għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak għal sustanzi oħra elenkati fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 tar-Regolament REACH;
- J. billi d-DEHP huwa inkluz fl-Anness XIV tar-Regolament REACH minħabba l-klassifikazzjoni tiegħu bħala tossiku għar-riproduzzjoni, u billi l-mod ta' azzjoni endokrinali tiegħu m'għandux jippermetti li jiġi identifikat livell minimu għal użu sikur;

<sup>1</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>2</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>3</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)

billi dan mhuwiex rikonoxxut fl-opinjoni tar-RAC u tas-SEAC u għalhekk il-valutazzjoni hija limitata għat-tossicità għar-riproduzzjoni tad-DEHP;

- K. billi l-applikant applika għal awtorizzazzjoni permezz tal-proċedura ta' kontroll adegwat prevista fl-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH; billi, madankollu, skont l-Artikolu 60(3)(a) tar-Regolament REACH, il-proċedura ta' kontroll adegwat ma tapplikax għal sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fil-klassifikazzjoni CMR jew fl-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi determinat limitu minimu b'konformità mat-Taqsima 6.4 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament;
- L. billi ntweraw li d-DEHP jaffettwa b'mod avvers is-sistema endokrinali tal-mammiferi primarjament permezz ta' sejbiet in vivo dwar tnaqqis fit-testosteron fil-fetu; billi dawn is-sejbiet huma ssostanzjati aktar b'sejbiet mekkanistiċi, anke in vivo, ta' down-regulation ta' ġeni fil-perkors ta' bijosinteżi sterojdoġenika; billi l-ispettru ta' effetti avversi osservati fil-firien jinkludi zieda fiż-żamma tan-nipples, tnaqqis fid-distanza anogenitali, malformazzjonijiet ġenitali, tnaqqis fin-numru ta' spermatoċiti u bidliet fit-testikoli inklużi gonoċiti multinukleati, atrofiya tubulari u iperplasija taċ-ċelloli ta' Leydig;
- M. billi l-evidenza xjentifika dwar id-DEHP turi li l-esponiment matul perjodi ta' żmien sensitivi tal-iżvilupp jista' jikkawża effetti irreversibbli ta' programmazzjoni tal-iżvilupp li jwasslu għal effetti gravi fuq l-iżvilupp u r-riproduzzjoni, meqjusa partikolarment serji b'rabta mas-saħħa tal-bniedem u l-ispeċijiet ta' organiżmi selvaġġi, anke għaliex dawn l-effetti avversi jistgħu jidhru għall-ewwel darba fi stadji suċċessivi fil-ħajja b'konsegwenza ta' esponiment matul l-istadji bikrin tal-ħajja;
- N. billi, skont l-opinjoni tar-RAC, abbażi tal-informazzjoni mogħtija fl-applikazzjonijiet, l-applikanti ma pprovdewx evidenza li r-riskji għas-saħħa tal-ħaddiema mill-użi li saret applikazzjoni għalihom kienu kkontrollati b'mod adegwat b'konformità mal-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH; billi, skont ir-RAC, għaldaqstant mhuwiex xieraq li tingħata l-awtorizzazzjoni abbażi ta' dik id-dispożizzjoni;
- O. billi, minkejja l-opinjoni tar-RAC, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) ikkonkluda li awtorizzazzjoni tal-użi tkun proporzjonata u li għalhekk il-benefiċċji soċjoekonomiċi li joriġinaw mill-użi koperti bl-applikazzjoni kienu akbar mir-riskji għas-saħħa tal-bniedem li joriġinaw minn daww l-użi; billi l-opinjoni tas-SEAC ikkonfermat li kien hemm nuqqasijiet sinifikanti fl-analiżi soċjoekonomika pprezentata mill-applikant, inkluż in-nuqqas ta' kwalunkwe valutazzjoni tal-impatt fuq is-saħħa li tidentifika r-riskju residwu għas-saħħa tal-ħaddiema;
- P. billi s-SEAC huwa kumitat xjentifiku li l-kompitu tiegħu, skont l-Artikolu 64(4)(b) tar-Regolament REACH, huwa li jivvaluta l-fatturi soċjoekonomiċi u d-disponibbiltà u l-fattibbiltà teknika ta' alternattivi assoċjati mal-użu jew l-użi tas-sustanza kif deskritt fl-applikazzjoni, u billi r-rwol tiegħu mhuwiex li jipprovi konkluzjonijiet dwar il-proporzjonalità ta' awtorizzazzjoni meta r-riskju għas-soċjetà ma jkunx ikkontrollat adegwatament;
- Q. billi l-applikant huwa responsabbli għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji mis-sustanzi kimiċi u li jipprovi informazzjoni xierqa dwar is-sikurezza lill-utenti tagħhom; billi s-SEAC ma setax jasal għal konkluzjonijiet kwantitattivi dwar il-proporzjonalità tal-użu

kontinwat peress li l-informazzjoni dwar ir-riskji residwi għas-saħħa tal-ħaddiema ma setgħetx tiġi kwantifikata;

- R. billi l-iskop tar-Regolament REACH huwa li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, inkluża l-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikli mis-sustanzi, kif ukoll iċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi fis-suq intern, filwaqt li jtejjeb l-kompetittività u l-innovazzjoni;
- S. billi l-applikazzjonijiet jikkoncernaw firxa wiesgħa ta' użi, li jinkludu l-użu fil-formulazzjoni ta' PVC artab riċiklat li fih id-DEHP f'komposti u taħlitiet niexfa u l-użu industrijali ta' PVC artab riċiklat li fih id-DEHP fl-ipproċessar tal-polimeri biex jiġu prodotti oġġetti tal-PVC; billi kamp ta' applikazzjoni daqshekk wiesa' għall-awtorizzazzjoni fil-biċċa l-kbira jreġġa' lura s-sostituzzjoni tad-DEHP prevista bl-inklużjoni tiegħu fl-Anness XIV tar-Regolament REACH;
- T. billi d-DEHP fil-PVC huwa użat ħafna fi prodotti tal-konsumatur ta' kuljum bħat-tessuti, l-għamara u l-materjal tal-bini; billi mhuwiex marbut kimikament mal-plastik u għalhekk inixxi faċilment fl-ambjent;
- U. billi applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tiffoka fuq l-użu tas-sustanza, u billi l-fatt li s-sustanza tinsab f'materjali riċiklati mhuwiex kunsiderazzjoni rilevanti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni;
- V. billi, għalkemm id-DEHP għandu firxa wiesgħa ta' sostituti, l-applikanti ma pprovdewx analiżi komprensiva ta' alternattivi disponibbli fis-suq biex jissostitwixxu l-użu tad-DEHP għall-użi li saret applikazzjoni għalihom;
- W. billi l-SEAC jgħid li ma jistax jikkonkludi li jkun hemm kostijiet soċjetali netti, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-applikant, jekk l-awtorizzazzjoni ma tingħatax; billi, għalhekk, l-applikanti ma wrewx il-benefiċċji soċjoekonomiċi mill-użu tas-sustanza u l-implikazzjonijiet soċjoekonomiċi ta' rifjut ta' awtorizzazzjoni kif previst fl-Artikolu 60(4)(c) tar-Regolament REACH;
- X. billi l-Artikolu 1(3) tar-Regolament REACH jiddikjara li huwa msejjes mill-prinċipju ta' prekawzjoni, u billi, f'każ ta' incertezza, kunsiderazzjonijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent għandhom jieħdu preċedenza fuq kunsiderazzjonijiet ekonomiċi ġenerali;
- Y. billi l-Kummissjoni hija responsabbli fil-konfront tal-pubbliku Ewropew għall-protezzjoni taċ-ċittadini u tal-ambjent minn sustanzi kimiċi perikolużi, filwaqt li tippromwovi l-innovazzjoni, fosthom fil-qasam ta' sustanzi kimiċi u prodotti aktar sikuri biex titrawwem ekonomija reżiljenti;
- 1. Iqis li l-abbozz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni jisboq is-setgħat ta' implimentazzjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- 2. Jitlob lill-Kummissjoni tirtira l-abbozz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni tagħha u tipprezenta abbozz ġdid li jirrifjuta l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal-formulazzjoni ta' PVC artab riċiklat li fih id-DEHP;

3. Jagħti iStruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-rizoluzzjoni lill-Kunsill u lill-Kummissjoni, kif ukoll lill-gvernijiet u lill-parlamenti tal-Istati Membri.