



Zittingsdocument

B8-1228/2015

18.11.2015

ONTWERPRESOLUTIE

ingediend overeenkomstig artikel 106, leden 2 en 3, van het Reglement

over het ontwerp van uitvoeringsbesluit XXX voor het verlenen van toestemming voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad
(D041427 – 2015/2962(RSP))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Pavel Poc, Kateřina Konečná, Bas Eickhout

**Ontwerpresolutie van het Europees Parlement over het ontwerp van uitvoeringsbesluit XXX voor het verlenen van toestemming voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad
(D041427 – 2015/2962(RSP))**

Het Europees Parlement,

- gezien het ontwerp van uitvoeringsbesluit voor het verlenen van toestemming voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (D041427),
 - gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹, met name artikel 64, lid 8, hiervan,
 - gezien de adviezen van het Comité risicobeoordeling (Committee for Risk Assessment, RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (Committee for Socio-economic Analysis, SEAC)², overeenkomstig artikel 64, lid 5, alinea 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006,
 - gezien artikel 11 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad³,
 - gezien de ontwerpresolutie van zijn Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid,
 - gezien artikel 106, leden 2 en 3, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat DEHP is opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) wegens de indeling ervan als een stof van categorie 1B die giftig is voor de voorplanting; overwegende dat DEHP op de kandidatenlijst van REACH staat wegens de reprotoxische kenmerken ervan;
- B. overwegende dat de bedoeling van de Commissie is, via een ontwerp van uitvoeringsbesluit over de identificering van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (BBP) en diisobutylftalaat (DIBP) als zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 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 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, DEHP te identificeren als zeer zorgwekkende stof;

- C. overwegende dat DEHP reeds in 2000, op basis van de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement met als titel "Communautaire strategie voor hormoonontregelaars" (COM(1999)0706), is opgenomen in bijlage 1 met de kandidatenlijst van 553 stoffen, in categorie I met chemicaliën die bewijs vertoonden van hormoonontregeling in minstens één soort met gebruikmaking van intacte dieren¹;
- D. overwegende dat DEHP een van de eerste zes verbindingen is die op grond van de REACH-verordening moesten worden uitgefaseerd, overeenkomstig de aankondiging van de Commissie van 17 februari 2011²;
- E. overwegende dat het Comité lidstaten (Member State Committee, MSC) op 12 december 2014 unaniem heeft besloten tot de identificering van DEHP als stof die even zorgwekkend is als gevolg van de hormoonontregelende eigenschappen in het milieu ³; overwegende dat het MSC unaniem heeft vastgesteld dat er voor DEHP wetenschappelijk bewijs is van hormoonontregeling en van het oorzakelijke verband tussen deze ontregeling en negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid;
- F. overwegende dat de Commissie kennis neemt van de unanimititeit binnen het MSC met betrekking tot de verklaring dat vier ftalaten, inclusief DEHP, hormoonontregelende eigenschappen hebben en dat de negatieve gevolgen van deze werking dezelfde zijn als degene die hebben geleid tot de indeling ervan als giftig voor de voortplanting en de identificering ervan als zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder c), van de REACH-verordening; overwegende dat de Commissie ook kennis neemt van het feit dat de meerderheid van de MSC-leden van mening was dat de genoemde gevolgen aanleiding geven tot even grote bezorgdheid;
- G. overwegende dat de Commissie op 21 oktober 2015 een ontwerp van uitvoeringsbesluit heeft ingediend om DEHP te identificeren als stof met hormoonontregelende eigenschappen waarvan de gevolgen voor de menselijke gezondheid aanleiding geven tot even grote bezorgdheid overeenkomstig artikel 57, onder f), van de REACH-verordening;
- H. overwegende dat in het RAC-advies wordt vastgesteld dat DEHP een hormonale werking heeft, maar ook dat de stof is opgenomen in bijlage XIV wegens de indeling ervan als giftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)) en niet op basis van hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, onder f)); overwegende dat de beoordeling van DEHP die momenteel aan de gang is, bijgevolg beperkt is tot de voortplantingstoxiciteit ervan;
- I. overwegende dat DEHP moet worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof, omdat DEHP voldoet aan de criteria in artikel 57, onder f), van de REACH-verordening, doordat DEHP een stof is met hormoonontregelende eigenschappen

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

waarvoor er wetenschappelijk bewijs is van waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid die even zorgwekkend zijn als voor andere stoffen die staan opgelijst in artikel 57, onder a) t/m e), van de REACH-verordening;

- J. overwegende dat DEHP is opgenomen in bijlage XIV bij de REACH-verordening wegens de indeling ervan als giftig voor de voortplanting en dat gezien de hormonale werking ervan geen drempel voor veilig gebruik ervan mag worden vastgesteld; overwegende dat dit niet wordt vastgesteld in het RAC- en het SEAC-advies, zodat de beoordeling beperkt is tot de voortplantingstoxiciteit van DEHP;
- K. overwegende dat de aanvrager een autorisatieaanvraag heeft ingediend volgens het pad van voldoende beheersing waarin is voorzien in artikel 60, lid 2, van de REACH-verordening; overwegende dat het pad van voldoende beheersing overeenkomstig artikel 60, lid 3, onder a), van de REACH-verordening evenwel niet van toepassing is op stoffen die voldoen aan de criteria in de CMR-indeling of de criteria van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening waarvoor geen drempelwaarde als bedoeld in bijlage I, punt 6.4, van de verordening kan worden vastgesteld;
- L. overwegende dat is aangetoond dat DEHP negatieve gevolgen heeft voor het hormoonstelsel van zoogdieren, vooral met in-vivovaststellingen inzake verminderd foetaal testosteron; overwegende dat deze vaststellingen verder worden onderbouwd door mechanistische vaststellingen, eveneens in vivo, inzake de downregulatie van genen in de steroïdogene biosynthetische pathway; overwegende dat het spectrum van negatieve effecten die worden vastgesteld in ratten, verhoogde tepelretentie, verminderde anogenitale afstand, genitale misvormingen, een verminderd aantal spermatozyten en testiculaire veranderingen, inclusief multinucleaire gonocyten, tubulaire atrofie en hyperplasie van de cellen van Leydig;
- M. overwegende dat uit de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot DEHP blijkt dat blootstelling op delicate tijdstippen tijdens de ontwikkeling onomkeerbare effecten kan veroorzaken in de ontwikkelingsprogrammering, met als gevolg ernstige effecten op de ontwikkeling en de voortplanting, die worden beschouwd als bijzonder ernstig in verband met de menselijke gezondheid en wilde diersoorten, mede omdat deze negatieve gevolgen pas in latere levensfasen het gevolg kunnen blijken te zijn van blootstelling in vroege levensfasen;
- N. overwegende dat de aanvragers volgens het RAC-advies, voortgaande op de informatie in de aanvragen, niet hebben aangetoond dat de risico's voor de gezondheid van werknemers die worden veroorzaakt door de vormen van gebruik waarop de aanvragen betrekking hebben, voldoende beheerst zijn overeenkomstig artikel 60, lid 2, van de REACH-verordening; overwegende dat het volgens het RAC bijgevolg niet passend is de autorisatie te verlenen op basis van die bepaling;
- O. overwegende dat het SEAC ondanks het RAC-advies heeft geconcludeerd dat de autorisatie van het gebruik proportioneel zou zijn en dat de sociaaleconomische voordelen van de onder de aanvraag vallende vormen van gebruik bijgevolg zwaarder wegen dan de door het gebruik veroorzaakte risico's voor de menselijke gezondheid; overwegende dat in het SEAC-advies sprake is van significante tekortkomingen in de door de aanvrager ingediende sociaaleconomische analyse, inclusief het ontbreken van een gezondheidseffectbeoordeling om het resterende risico te beoordelen voor de

gezondheid van werknemers;

- P. overwegende dat het SEAC een wetenschappelijk comité is dat overeenkomstig artikel 64, lid 4, onder b), van de REACH-verordening als taak heeft een beoordeling uit te voeren van de sociaaleconomische factoren, alsmede van de beschikbaarheid en technische haalbaarheid van alternatieven, in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, en dat de rol van het comité niet is conclusies te formuleren met betrekking tot het proportionele karakter van een autorisatie, wanneer het risico voor de maatschappij niet voldoende beheerst is;
- Q. overwegende dat de aanvrager verantwoordelijk is voor de beoordeling en de beheersing van de risico's in verband met chemische stoffen en voor de verstrekking van passende veiligheidsinformatie aan de gebruikers ervan; overwegende dat het SEAC geen kwantitatieve conclusie kon vaststellen met betrekking tot het proportionele karakter van voortdurend gebruik, omdat de informatie over de resterende risico's voor de gezondheid van werknemers niet kon worden gekwantificeerd;
- R. overwegende dat het doel van de REACH-verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten;
- S. overwegende dat de aanvragen betrekking hebben op een hele reeks gebruiken, inclusief de formulering van gerecycled zacht pvc met DEHP in verbindingen en droogmelanges en het industriële gebruik van gerecycled zacht pvc met DEHP bij polymeerverwerking voor de productie van pvc -artikelen; overwegende dat, als autorisatie wordt verleend voor zo talrijke doeleinden, dit leidt tot een omkering van de substitutie van DEHP die bedoeld was met de opname ervan in bijlage XIV bij de REACH-verordening;
- T. overwegende dat DEHP in pvc zeer gangbaar is in alledaagse consumptieproducten als textiel, meubelen en bouw materiaal; overwegende dat de stof niet chemisch gebonden is aan het plastic en hierdoor gemakkelijk uitlekt in het milieu;
- U. overwegende dat in een autorisatieaanvraag moet worden gefocust op het gebruik van de stof en overwegende dat het feit dat de stof aanwezig is in gerecyclede materialen, geen relevante overweging is voor de verlening van een autorisatie;
- V. overwegende dat de aanvragers, hoewel er voor DEHP een hele reeks substituten bestaat, geen algemene analyse hebben verstrekt van de alternatieven die op de markt zijn om DEHP te vervangen voor de gebruiken waarop de aanvragen betrekking hebben;
- W. overwegende dat het SEAC van mening is niet te kunnen concluderen, op basis van de door de aanvrager verstrekte informatie, dat er nettokosten zouden zijn voor de maatschappij, als er geen autorisatie wordt verleend; overwegende dat de aanvragers dus niet, overeenkomstig artikel 64, lid 4, onder c), van de REACH-verordening, de sociaaleconomische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaaleconomische gevolgen ingeval de autorisatie wordt geweigerd, hebben aangetoond;

- X. overwegende dat in artikel 1, lid 3, van de REACH-verordening wordt bepaald dat de verordening gebaseerd is op het voorzorgsbeginsel en overwegende dat in geval van onzekerheid overwegingen in verband met de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu moeten voorgaan op algemene economische overwegingen;
- Y. overwegende dat de Commissie aansprakelijk is ten overstaan van de Europese bevolking voor de bescherming van de burgers en het milieu tegen gevaarlijke chemische stoffen en dat zij tegelijk innovatie moet bevorderen, inclusief op het gebied van veiligere chemicaliën en producten voor het stimuleren van een veerkrachtige economie;
1. is van mening dat het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie de uitvoeringsbevoegdheden waarin is voorzien in Verordening (EG) nr. 1907/2006, overschrijdt;
 2. verzoekt de Commissie haar ontwerp van uitvoeringsbesluit in te trekken en een nieuw ontwerp in te dienen waarin de autorisatieaanvragen inzake de formulering van gerecycled zacht pvc dat DEHP bevat, worden verworpen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.