



20.3.2019

ÁLLÁSFOGLALÁSI INDÍTVÁNY

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

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a di(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP) bizonyos alkalmazására vonatkozó engedélyt részlegesen megadó bizottsági végrehajtási határozat tervezetéről (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Illetékes képviselő: Pavel Poc, Bas Eickhout, Kateřina Konečná

Az Európai Parlament állásfoglalása az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) bizonyos alkalmazására vonatkozó engedélyt részlegesen megadó bizottsági végrehajtási határozat tervezetéről (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) bizonyos alkalmazására vonatkozó engedélyt részlegesen megadó bizottsági végrehajtási határozat tervezetére (DEZA a.s.)(D060865/01),
- tekintettel 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ (a továbbiakban: a REACH-rendelet) és különösen annak 64. cikke (8) bekezdésére,
- tekintettel a kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzési bizottság (SEAC)² véleményére az 1907/2006/EK rendelet 64. cikke (5) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően,
- tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. december 17-i (EU) 2018/2005 bizottsági rendeletre³,
- tekintettel a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ 11. és 13. cikkére,
- tekintettel az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) alkalmazására vonatkozó engedélyt megadó XXX bizottsági végrehajtási határozat tervezetéről szóló, 2015. november 25-i állásfoglalására⁵,

¹ HL L 396., 2006.12.30, 1. o.

² A RAC és SEAC véleménye az 1. használatra vonatkozóan: <https://echa.europa.eu/documents/10162/60f338a5-09ac-423a-b7c1-2511ee2d9b77>; a 2. használatra vonatkozóan: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124> ; a 3. használatra vonatkozóan: <https://echa.europa.eu/documents/10162/bfbf6ddc-dd94-456b-bbff-32d7d32e6c92>

³ HL L 322., 2018.12.18, 14. o.

⁴ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

⁵ HL C 366., 2017.10.27., p. 96. o.

- tekintettel az Európai Unió Törvényszékének a T-837/16. számú ügyben hozott ítéletére⁶,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság állásfoglalásra irányuló indítványára,
 - tekintettel eljárási szabályzata 106. cikkének (2) és (3) bekezdésére,
- A. mivel a DEHP-t a reprodukciót károsító anyagként besorolva 2008-ban felvették a REACH-rendelet szerinti különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistájára⁷;
- B. mivel a DEHP-t 2015. február 21-i lejárati dátummal 2011-ben⁸ felvették a REACH-rendelet XIV. mellékletébe az említett osztályozás, széles körű használata és az Unión belüli nagy volumenű termelése miatt⁹,
- C. mivel a DEHP-t továbbra is igénybe venni kívánó vállalatoknak 2013. augusztusig engedély iránti kérelmet kellett benyújtaniuk; mivel a DEZA – az említett határidő előtt nyújtva be kérelmét – a REACH-rendelet 58. cikkében előírt engedélyezési határozat meghozataláig továbbra is használhatja a DEHP-t;
- D. mivel a Bizottság 2015. januárban megkapta a RAC és a SEAC bizottságok véleményét; mivel az, hogy a Bizottság késlekedik a határozat megszövegezésével, ténylegesen ahhoz vezetett, hogy több mint négy évvel a lejárati idő után továbbra is felhasználják a DEHP-t;
- E. mivel a DEHP-t 2014-ben állatok és emberek tekintetében endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosították; mivel ennek megfelelően a jelöltlistát 2014-ben¹⁰ a környezet tekintetében, 2017-ben¹¹ pedig az emberi egészség tekintetében aktualizálták;
- F. mivel az (EU) 2018/2005 rendelet számos cikkje korlátozta a DEHP és más ftalátok használatát, mivel az elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre nézve; mivel az említett korlátozással összefüggésben a RAC kiemelte, hogy „a bizonytalansági értékelés arra utal, hogy alábecsülik a négy ftalátban rejlő veszélyeket és ezáltal a kockázatokat ”¹²;

⁶[http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgrc=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%](http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgrc=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](http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?oqp=&for=&mat=or&lgrc=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)

⁷ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c94ac248-378f-4058-9907-205b497c286e>

⁸ A Bizottság 143/2011/EU rendelete (2011. február 17.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról (HL L 44., 2011.2.18., 2. o.).

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

¹⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

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

¹² „A bizonytalansági értékelés arra enged következtetni, hogy a négy ftalát támasztotta veszélyeket és így a kockázatokat valószínűsíthetően alábecsülték. A DEHP és a BBP esetében a származtatott hatástartományok szintjei a jelenleginél alacsonyabbak lehetnek. Számos kísérleti és járványügyi vizsgálat utalt arra, hogy ezek az anyagok hatással lehetnek az immunrendszerre, a metabolikus rendszerre és a neurológiai fejlődésre. E

- G. mivel az (EU) 2018/2005 rendelet mentességet biztosít bizonyos kérelmeknek, amennyiben azok nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot az emberi egészségre nézve; mivel a DEHP-tartalmú készítmények exportján kívül a bizottsági végrehajtási határozattervezet ezért a mentesített kérelmekre nézve is különös jelentőséggel bír;
- H. mivel ezek a kérelmek azonban elfogadhatatlan kockázatot jelenthetnek a környezetre, különösen a DEHP endokrin károsító tulajdonságai miatt;
- I. mivel a REACH-rendelet elsődleges célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása a rendelet Európai Unió Bírósága által értelmezett (16) preambulumbekzdése fényében¹³;
- J. mivel a REACH-rendelet 55. cikke és a REACH-rendelet (12) preambulumbekzdése értelmében a különös aggodalomra okot adó anyagoknak alkalmasabb alternatív anyagokkal vagy technológiákkal való helyettesítése az engedélyezés egyik központi célja;
- K. mivel a REACH-rendelet 62. cikke (4) bekezdésének d) pontja előírja a kérelmező számára, hogy az I. mellékletnek megfelelően kémiai biztonsági jelentést nyújtson be;
- L. mivel jelen esetben a RAC véleménye jelentős hiányosságokat tárt fel a kérelmező által szolgáltatott információk tekintetében¹⁴; mivel egy használat esetében semmilyen információt nem nyújtottak be¹⁵;
- M. mivel a regionális tanácsadó testület és a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező nem tudta bizonyítani, hogy a kockázatot a 60. cikk (2) bekezdésének megfelelően ellenőrizte; mivel a kockázatértékelési bizottság azt is megállapította, hogy a 60. cikk (10) bekezdésével ellentétben nem csökkentették le a kockázatot a műszakilag és gyakorlatilag lehetséges legnagyobb mértékig;
- N. mivel a bizottsági végrehajtási határozattervezet a REACH-rendelet 60. cikke (7) bekezdésének alapján megtagadja az olyan felhasználás engedélyezését, amelyre vonatkozóan semmilyen információt nem szolgáltatott a kérelemben;
- O. mivel a bizottsági végrehajtási határozattervezet máshol elismeri a RAC által jelzett hiányosságokat, a „munkahelyi kitettséggel kapcsolatban benyújtott korlátozott

vizsgálatok közül néhány jelezte, hogy nem a reprodukciós toxicitás jelenti feltétlenül a legérzékenyebb végpontot, és nem biztos, hogy a kiválasztott származtatott hatásmentes szintek kellő védelmet jelentenek ezen egyéb hatásokkal szemben. A tagállami bizottság (MSC) megerősítette továbbá, hogy ez a négy ftalát az emberi egészség szempontjából endokrin károsító anyagnak minősül, és a Bizottság mérlegeli, hogy a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében a különös aggodalomra okot adó anyagokkal azonos szintű aggodalomra okot adó anyagokként sorolja-e be azokat. Ez további bizonytalanságokkal jár ezen anyagok kockázatával kapcsolatban.” Lásd: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66> , 9. o.

¹³ SA és társai kontra Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs ítélet, C-558/07, ECLI:EU:C:2009:430, 45. pont.

¹⁴ „A RAC úgy értékeli, hogy a vállalat társadalmi felelősségvállalásban ismertetett expozíciós értékek nem tekinthetők reprezentatívnak a kérelem kiterjedt hatálya tekintetében. Ezért a RAC nem tudja alaposan elvégezni az expozíciós értékelést. Az alábbi értékelések egy hiányos adatbázison alapulnak, és a következő kockázatértékelés szempontjából csekély jelentőséggel bírnak” – lásd a RAC 2. használatról szóló véleményét, 10. o.: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

¹⁵ A határozattervezet (19) bekezdése.

információkra” hivatkozva¹⁶, de ahelyett, hogy a 60. cikk (7) bekezdésének megfelelően elutasítaná az engedélyt, azt kéri a kérelmezőtől, hogy 18 hónappal a határozat elfogadását követően nyújtsa be a hiányzó adatokat¹⁷;

- P. mivel a 61. cikkben előírt felülvizsgálati jelentésnek nem az a célja, hogy több időt adjon a vállalatoknak az első körben benyújtandó információk hiányosságainak pótlására, hanem azt hivatott biztosítani, hogy a kérelemben szereplő információk egy meghatározott időszak után is naprakészek legyenek, beleértve különösen azt, hogy megjelentek-e új alternatívák;
- Q. mivel a Törvényszék egyértelműen kimondta, hogy az engedélyezés feltételei a 60. cikk (8) és (9) bekezdése értelmében nem használhatók fel jogszerűen az engedély kérelmezője által szolgáltatott információk esetleges hibáinak vagy hiányosságainak orvoslására¹⁸;
- R. mivel a 60. cikk (4) bekezdése annak a bizonyítását írja elő, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatok, illetve hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok;
- S. mivel a SEAC véleménye felhívta a figyelmet a kérelmező által benyújtott társadalmi-gazdasági elemzés jelentős hiányosságaira, amit a bizottsági végrehajtási határozattervezet is tükröz¹⁹;
- T. mivel az 55. cikk és a 60. cikk (4) bekezdése fényében a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy az általa kérelmezett felhasználások tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva;
- U. mivel a bizottsági végrehajtási határozattervezet elismeri, hogy nem konkretizálták kellőképpen a 2. használatot²⁰; mivel a SEAC megállapította, hogy a rendelkezésre álló alternatívák tekintetében súlyos hiányosságok vannak a kérelemben²¹²²;
- V. mivel nem tekinthető jogos indokolásnak, ha a kérelmező – mint az anyag előállítója – arra hivatkozik, hogy nem tud elegendő információt nyújtani a kérelemben szereplő felhasználási módok alternatíváinak alkalmasságáról;
- W. mivel a hiányos adatok miatt a SEAC egyik tagja hivatalosan tiltakozott a megfelelő

¹⁶ A határozattervezet (17) bekezdése.

¹⁷ A határozattervezet (17) bekezdése.

¹⁸ A Bíróság T-837/16. sz., Svédország kontra Bizottság ügyben hozott 2019. március 7-i ítélete, 82-83. pont

¹⁹ „a rendelkezésre álló információk korlátozottsága miatt nem volt lehetséges a folytatódó felhasználás emberi egészségre gyakorolt hatásának mennyiségi értékelése” – az engedélytervezet (5) bekezdése

²⁰ A határozattervezet (18) bekezdése.

²¹ „nincsen kellőképpen megindokolva ... a kérelmező következtetése az alternatívák alkalmasságáról és elérhetőségéről” – a SEAC véleménye a 2. használatról, 18. o

<https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

²² „Az alternatívák értékelése nem foglalkozik kifejezetten a kérelem rendkívül tág hatálya alá tartozó különböző helyzetekkel, és ezért nem bizonyítja, hogy az alternatívák technikailag nem kivitelezhetők” – a SEAC véleménye a 2. használatról, 19. o.

alternatívák hiányára vonatkozó SEAC-következtetések ellen²³;

- X. mivel a 60. cikk (5) bekezdése nem értelmezhető úgy, hogy az alternatívák alkalmassága a kérelmező szempontjából az egyetlen és meghatározó tényező; mivel a 60. cikk (5) bekezdése nem tartalmazza az alternatívák elemzése során figyelembe veendő információk kimerítő listáját; mivel a 60. cikk (4) bekezdésének c) pontja előírja továbbá, hogy a harmadik felektől származó információkat figyelembe kell venni; mivel a nyilvános konzultáció során szerzett információk között már akkor szerepelt, hogy rendelkezésre állnak alternatívák az érintett felhasználásokra²⁴;
- Y. mivel a Törvényszék emlékeztette a Bizottságot arra, hogy a 60. cikk (4) bekezdése szerinti engedély jogszerű megadása érdekében elegendő mennyiségű érdemi és ellenőrizhető információt kell ellenőriznie annak megállapítása érdekében, hogy a kérelemben szereplő bármely felhasználási mód esetében nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva, vagy hogy elhanyagolhatók az engedély elfogadása idején rendelkezésre álló alternatívák hiányával kapcsolatosan fennmaradó bizonytalanságok²⁵;
- Z. mivel a bizottsági végrehajtási határozattervezete azzal indokolja a határozat elfogadásának késedelmeit, hogy figyelembe kellett vennie „a korlátozási eljárásból szerzett új, rendelkezésre álló információkat”²⁶; mivel ezért meglepő, hogy a bizottsági végrehajtási határozattervezet nem vette figyelembe a korlátozási dokumentációban egyértelműen dokumentált alternatívák elérhetőségét²⁷; mivel a korlátozási javaslatban említett alternatívák a bizottsági végrehajtási határozattervezetben szereplő felhasználásokra is vonatkoznak²⁸;
- AA. mivel a Bizottság végül nem vette figyelembe azt, hogy a DEHP-t hivatalosan az emberi egészséget és a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként ismerték el; mivel a 60. cikk (4) bekezdése szerinti társadalmi-gazdasági elemzés során a Bizottságnak figyelembe kellett volna vennie ezt az információt, mivel az engedélyezés megtagadásával járó előnyöket egyébként alábecsülik;
- AB. mivel a Bizottság által javasolt engedélyezés így megsérti a REACH-rendelet 60. cikkének (4) és (7) bekezdését;
- AC. mivel a bizottsági végrehajtási határozattervezet a gyengén telejsítőket jutalmazná és hátrányosan érintené azokat a vállalatokat, amelyek befektettek az alternatívákba²⁹;
- AD. mivel a bizottsági végrehajtási határozattervezetben szerepel, hogy „a Bizottság tudomásul vette” az Európai Parlament 2015. november 25-i állásfoglalását; mivel a

²³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/03434073-5619-4395-8293-92ddaf6c85ad>

²⁴ <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0004-02> – lásd különösen az 58. sort;

²⁵ A Törvényszék 2019. március 7-i ítélete, Svédország kontra Bizottság, ECLI:EU:T:2015:144., 86. pont

²⁶ Az engedélytervezet (3) bekezdése.

²⁷ „A javaslat hatálya alá tartozó valamennyi felhasználás esetében jelenleg rendelkezésre állnak alacsonyabb kockázatú, műszakilag megvalósítható alternatívák, hasonló árak mellett” –

<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>

²⁸ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66> – 69; 69. o

²⁹ Lásd például: <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Non-phthalate-plasticizer-for-extreme-applications-302>; <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Safe-plasticizer-for-demanding-outdoor-applications-298>; <http://grupaaazyoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

REACH-rendelet engedélyezésre vonatkozó fejezete végrehajtásának számos – e parlamenti állásfoglalásban is hangsúlyozott – strukturális hiányossága szintén megkérdőjelezi a bizottsági végrehajtási határozattervezetet³⁰;

- AE. mivel az Európai Parlament 2019 szeptember 13-án állásfoglalást fogadott el „A körforgásos gazdaságról szóló csomag végrehajtása: a vegyi anyagokkal, a termékkel és a hulladékkal kapcsolatos jogszabályok közötti kapcsolódási pontok kezelésének lehetőségei” címmel³¹, amelyben megismételte, hogy „a körforgásos gazdaság irányába való haladás megköveteli a hulladékhierarchia szigorú betartását és lehetőség szerint az aggodalomra okot adó anyagok fokozatos kiiktatását – különösen azokon a területeken, ahol már léteznek biztonságosabb alternatívák vagy a jövőben ki fognak fejleszteni ilyeneket”;
1. úgy véli, hogy a bizottsági végrehajtási határozat tervezete túllépi az 1907/2006/EK rendeletben meghatározott végrehajtási hatásköröket;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy vonja vissza végrehajtási határozata tervezetét és nyújtson be új tervezetet, amelyben elutasítja az engedélyezése iránti kérelmet;
 3. felhívja a Bizottságot, hogy késlekedés nélkül vessen véget a DEHP alkalmazásának az összes további kérelemben, annál is inkább, mivel a puha PVC és a DEHP biztonságosabb alternatívái rendelkezésre állnak;
 4. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a tagállamok kormányainak és parlamentjeinek.

³⁰ Lásd különösen a szóban forgó állásfoglalás (N), (O), (P) és (R) preambulumbekzdését.

³¹ Elfogadott szövegek, P8_TA(2018)0353.