



TESTI APPROVATI

P8_TA(2015)0409

Autorizzazione per gli usi del di-2-etilesilftalato (DEHP)

Risoluzione del Parlamento europeo del 25 novembre 2015 sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione XXX riguardo alla concessione di un'autorizzazione per gli usi di di-2-etilesilftalato (DEHP) a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (D041427 – 2015/2962(RSP))

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di decisione di esecuzione della Commissione riguardo alla concessione di un'autorizzazione per gli usi di di-2-etilesilftalato (DEHP) a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (D041427),
- visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, in particolare l'articolo 64, paragrafo 8,
- visti i pareri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)², a norma dell'articolo 64, paragrafo 5, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1907/2006,
- visto l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio³,

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 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 Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- vista la direttiva 2008/98/CE¹, in particolare l'articolo 4,
 - vista la decisione n. 1386/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio², in particolare il paragrafo 43, punto viii), dell'allegato,
 - vista la direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione³,
 - vista la sua risoluzione del 9 luglio 2015 sull'efficienza delle risorse: transizione verso un'economia circolare⁴,
 - vista la proposta di risoluzione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
 - visto l'articolo 106, paragrafi 2 e 3, del suo regolamento,
- A. considerando che il DEHP è incluso nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) in quanto classificato quale sostanza tossica per la riproduzione della categoria 1B); che il DEHP è iscritto nell'elenco delle sostanze candidate di REACH a causa della sua tossicità per la riproduzione;
- B. considerando che la Commissione mira, mediante un progetto di decisione di esecuzione sull'identificazione del di-2-etilftalato (DEHP), del dibutilftalato (DBP), del benzilbutilftalato (BBP) e del diisobutilftalato (DIBP) quali sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 57, lettera f) del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, a identificare il DEHP quale sostanza estremamente preoccupante;
- C. considerando che già nel 2000, sulla base della comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo su una strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino (COM(1999)0706), il DEHP è stato incluso nell'allegato 1 che elenca 553 sostanze candidate della categoria I di sostanze chimiche la cui interferenza sul sistema endocrino è dimostrata in almeno una specie, utilizzando organismi in toto⁵;
- D. considerando che il DEHP è tra i primi sei composti di cui è prevista la progressiva eliminazione ai sensi del regolamento REACH, come annunciato dalla Commissione il 17 febbraio 2011⁶;
- E. considerando che il 12 dicembre 2014 il comitato degli Stati membri (MSC) ha

¹ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

² Decisione n. 1386/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 "Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta" (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 171).

³ Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso (GU L 137 del 4.6.2015, pag.10).

⁴ Testi approvati, P8_TA(2015)0266.

⁵ http://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf

⁶ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-196_en.htm?locale=en

convenuto all'unanimità di identificare il DEHP quale sostanza che dà adito ad un livello di preoccupazione equivalente a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino nell'ambiente¹; che il comitato degli Stati membri ha riconosciuto all'unanimità che l'attività di interferenza a livello endocrino del DEHP è scientificamente dimostrata e che sussiste un collegamento causale tra tale attività ed effetti avversi sulla salute umana;

- F. considerando che la Commissione prende atto dell'accordo unanime in sede di comitato degli Stati membri sul fatto che quattro ftalati, tra i quali il DEHP, hanno proprietà che perturbano il sistema endocrino e che gli effetti avversi da essi provocati sono gli stessi effetti che hanno portato a classificarli quali tossici per la riproduzione e a identificarli quali sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento REACH; che la Commissione osserva altresì che la maggioranza dei membri del comitato degli Stati membri considera che il livello di preoccupazione causato da tali effetti è equivalente;
- G. considerando che il 21 ottobre 2015 la Commissione ha presentato un progetto di atto di esecuzione sull'identificazione del DEHP quale sostanza che ha proprietà che perturbano il sistema endocrino o i cui effetti sulla salute umana danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a norma dell'articolo 57, lettera f) del regolamento REACH;
- H. considerando che il parere del comitato per la valutazione dei rischi riconosce l'attività a livello endocrino del DEHP, ma riconosce altresì che esso è stato incluso nell'allegato XIV a causa della sua classificazione in quanto sostanza tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c)), non delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino (articolo 57, lettera f)); che, di conseguenza, l'attuale valutazione del DEHP si limita alla sua tossicità per la riproduzione;
- I. considerando che il DEHP dovrebbe essere identificato quale sostanza estremamente preoccupante in quanto risponde ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH di sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) ad e) dell'articolo 57 del regolamento REACH;
- J. considerando che il richiedente ha presentato domanda di autorizzazione secondo la modalità del controllo adeguato del rischio di cui all'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento REACH; che, tuttavia, a norma dell'articolo 60, paragrafo 3, lettera a), del regolamento REACH, tale modalità non si applica alle sostanze o preparati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (CMR) o alle sostanze identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento, per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'allegato I, punto 6.4, del regolamento stesso;
- K. considerando che l'incidenza negativa del DEHP sul sistema endocrino dei mammiferi è stata dimostrata principalmente attraverso risultati in vivo che indicano una riduzione

¹ 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

del testosterone fetale; che tali risultati sono ulteriormente avvalorati da studi meccanicistici, anch'essi in vivo, da cui risulta una sottoregolazione dei geni nel percorso di biosintesi steroidogenica; che lo spettro di effetti avversi osservati nei ratti include l'aumento della ritenzione del capezzolo, la diminuzione della distanza anogenitale, malformazioni genitali, una riduzione del numero di spermatozoi e cambiamenti testicolari tra cui gonociti multinucleati, atrofia tubulare e iperplasia delle cellule di Leydig;

- L. considerando che studi scientifici dimostrano che l'esposizione al DEHP durante finestre temporali sensibili dello sviluppo può provocare effetti irreversibili nella programmazione dello sviluppo con serie conseguenze per lo sviluppo e la riproduzione, ritenute particolarmente gravi in relazione alla salute umana e alle specie selvatiche, anche perché tali effetti indesiderati, che sono conseguenza dell'esposizione durante le prime fasi di vita, possono manifestarsi per la prima volta in fasi posteriori della vita;
- M. considerando che, secondo il parere del comitato per la valutazione dei rischi, sulla base delle informazioni fornite nelle domande, i richiedenti non hanno dimostrato che i rischi per la salute dei lavoratori derivanti dagli usi oggetto della richiesta sono stati adeguatamente controllati conformemente all'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento REACH; che pertanto, secondo il comitato per la valutazione dei rischi, non è opportuno concedere l'autorizzazione in base a tale disposizione;
- N. considerando che, nonostante il parere del comitato per la valutazione dei rischi, il comitato per l'analisi socioeconomica ha concluso che l'autorizzazione degli usi è proporzionata e quindi che i vantaggi socioeconomici derivanti dagli usi oggetto della domanda sono superiori ai rischi che tali usi comportano per la salute umana; che il parere del comitato per l'analisi socioeconomica ha confermato la presenza di carenze significative nell'analisi socioeconomica presentata dal richiedente, tra cui la mancanza di qualsiasi valutazione dell'impatto sanitario che individui il rischio residuo per la salute dei lavoratori;
- O. considerando che il comitato per l'analisi socioeconomica è un comitato scientifico che, ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 4, lettera b), del regolamento REACH, ha il compito di valutare i fattori socioeconomici nonché la disponibilità e la fattibilità tecnica di alternative in relazione all'uso o agli usi della sostanza specificati nella domanda, e non di fornire conclusioni sulla proporzionalità di un'autorizzazione quando il rischio per la società non è adeguatamente controllato;
- P. considerando che è responsabilità del richiedente valutare e gestire i rischi costituiti dalle sostanze chimiche e fornire adeguate informazioni in materia di sicurezza a chi le utilizza; che il comitato per l'analisi socioeconomica non è potuto giungere a conclusioni quantitative circa la proporzionalità della prosecuzione dell'uso, in quanto non potevano essere quantificate le informazioni sui rischi residui per la salute dei lavoratori;
- Q. considerando che lo scopo del regolamento REACH è quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione;

- R. considerando che le domande riguardano una vasta gamma di usi, che includerebbero l'uso nella formulazione del PVC morbido riciclato contenente DEHP nei composti e nelle miscele in polvere e l'utilizzo industriale del PVC morbido riciclato contenente DEHP nella lavorazione dei polimeri per la produzione di articoli in PVC; che un ambito così ampio per l'autorizzazione comporterebbe una considerevole regressione della sostituzione del DEHP cui mirava la sua inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH;
- S. considerando che il DEHP nel PVC è ampiamente utilizzato in prodotti di consumo quotidiano come tessuti, mobili e materiali da costruzione; che esso non è chimicamente legato alla plastica e quindi percola facilmente nell'ambiente;
- T. considerando che la domanda di autorizzazione dovrebbe vertere sull'uso della sostanza e che il fatto che la sostanza sia presente in materiali riciclati non è una considerazione pertinente per il rilascio di un'autorizzazione;
- U. considerando che il comitato per la valutazione dei rischi osserva che è possibile utilizzare rifiuti post-industriali a basso contenuto di DEHP come materia prima alternativa, il che aumenterebbe altresì la qualità dei materiali riciclati prodotti, ma sottolinea l'improbabilità che il riciclatore possa trasferire all'utilizzatore a valle un aumento del prezzo per una migliore qualità dei riciclati, in quanto questi tendono a essere impiegati per produrre articoli situati all'estremità inferiore dello spettro di valore; che il comitato per la valutazione dei rischi afferma che non è stata presa in considerazione l'alternativa per i trasformatori di materie plastiche di utilizzare come materia prima, al posto di materiale riciclato, PVC vergine con altri plastificanti non SVHC (ossia con sostanze che non sono estremamente problematiche), dato che i richiedenti hanno indicato che i trasformatori di materie plastiche potrebbero perdere competitività dato il costo aggiuntivo derivante dall'utilizzo di PVC vergine;
- V. considerando che non è accettabile tollerare numerosi casi potenziali di infertilità maschile semplicemente per consentire ai riciclatori e agli utilizzatori a valle di PVC morbido di risparmiare sui costi di produzione di articoli di basso valore in modo da competere con importazioni di bassa qualità;
- W. considerando che, sebbene il DEHP abbia una vasta gamma di succedanei, i richiedenti non hanno fornito un'analisi completa delle alternative disponibili sul mercato per sostituire il DEHP negli usi oggetto della richiesta;
- X. considerando che uno degli argomenti addotti dal comitato per la valutazione dei rischi a favore del rilascio dell'autorizzazione è che vi è un incentivo politico e sociale alla promozione del riciclaggio quale modalità sostenibile di gestione delle risorse naturali; che tale argomentazione semplicistica ignora la gerarchia di gestione dei rifiuti di cui all'articolo 4 della direttiva 2008/98/CE, secondo la quale la prevenzione ha la priorità sul riciclaggio; che tale argomentazione semplicistica manca altresì di riconoscere disposizioni esplicite del Settimo programma d'azione per l'ambiente che chiedono lo sviluppo di cicli di materiali non tossici in modo che i rifiuti riciclati possano essere utilizzati come un'importante e affidabile fonte di materie prime per l'Unione;
- Y. considerando inoltre che il Parlamento, nella risoluzione del 9 luglio 2015 dal titolo "efficienza delle risorse: transizione verso un'economia circolare", sottolinea che il riciclaggio non deve giustificare il perpetuarsi dell'uso di sostanze tradizionalmente pericolose; che il DEHP è una sostanza tradizionalmente pericolosa ed è stata

riconosciuta tale dal settore interessato¹;

- Z. considerando che l'uso del DEHP è stato limitato nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche a norma della direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione; che ciò ha trovato sostegno tra l'altro in una valutazione della disponibilità di alternative più sicure al DEHP, nonché in una valutazione socioeconomica positiva²;
- AA. considerando che il comitato per l'analisi socioeconomica, sulla base delle informazioni fornite dal richiedente, afferma di non poter concludere che un rifiuto di autorizzazione comporterebbe costi sociali netti; che pertanto i richiedenti non hanno dimostrato i vantaggi socioeconomici derivanti dall'uso della sostanza né le implicazioni socioeconomiche di un rifiuto di autorizzazione, come previsto all'articolo 60, paragrafo 4, lettera c), del regolamento REACH;
- AB. considerando che il rilascio di un'autorizzazione per una domanda caratterizzata da così tante carenze costituirebbe un pessimo precedente per le future decisioni di autorizzazione nel quadro del regolamento REACH;
- AC. considerando che il regolamento REACH, come enunciato nel suo articolo 1, paragrafo 3, si fonda sul principio di precauzione e che, in caso di incertezza, le considerazioni relative alla protezione della salute umana e dell'ambiente devono prevalere sulle considerazioni economiche generali;
- AD. considerando che la Commissione ha la responsabilità nei confronti del pubblico europeo di proteggere i cittadini e l'ambiente dalle sostanze chimiche pericolose e di promuovere nel contempo l'innovazione, anche per quanto riguarda sostanze e prodotti chimici più sicuri per promuovere un'economia resiliente;
1. ritiene che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione ecceda le competenze di esecuzione previste dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
 2. invita la Commissione a ritirare il suo progetto di decisione di esecuzione e a presentare un nuovo progetto che respinga le domande di autorizzazione per la formulazione di PVC morbido riciclato contenente DEHP;
 3. invita la Commissione a porre rapidamente fine all'uso del DEHP in tutte le restanti applicazioni, tanto più alla luce dell'ampia disponibilità di alternative più sicure al PVC morbido e al DEHP;
 4. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

¹ http://www.vinylplus.eu/uploads/docs/VinylPlus_Progress_Report_2015_Italian.pdf

² http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex6_RoHS_AnnexII_Dossier_DEHP.pdf