



PRIJATÉ TEXTY

P8_TA(2018)0474

Autorizácia na určité použitia dichrómanu sodného

Uznesenie Európskeho parlamentu z 29. novembra 2018 o návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa udeľuje autorizácia na určité použitia dichrómanu sodného podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ilario Ormezzano Sai S.R.L.) (D058762/01 – 2018/2929(RSP))

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa udeľuje autorizácia na určité použitia dichrómanu sodného podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ilario Ormezzano Sai S.R.L.) (D058762/01),
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹ (ďalej len „nariadenie REACH“), a najmä na jeho článok 64 ods. 8,
- so zreteľom na stanoviská Výboru pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) a Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“)² podľa článku 64 ods. 5 tretieho pododseku nariadenia REACH,
- so zreteľom na články 11 a 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie³,
- so zreteľom na návrh uznesenia Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie

¹ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

² Stanovisko k [používaniu dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny ako prameňa a/alebo priadze s tmavými farbami v priemyselnom prostredí](#) (ES č. 234-190-3); Stanovisko k [prebaľovaniu dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny ako prameňa a/alebo priadze s tmavými farbami v priemyselnom prostredí](#) (ES č. 234-190-3).

³ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

a bezpečnosť potravín,

- so zreteľom na článok 106 ods. 2 a 3 rokovacieho poriadku,
- A. keďže dichróman sodný je zaradený do prílohy XIV k nariadeniu REACH z dôvodu troch vnútorných vlastností: karcinogenita, mutagenita a reprodukčná toxicita (kategória 1B); keďže dichróman sodný bol v roku 2008 zaradený do zoznamu kandidátskych látok podľa nariadenia REACH¹, pretože bol klasifikovaný ako karcinogénny, mutagénny a toxický pre reprodukciu (kategória 1B) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008²;
- B. keďže molekulárny subjekt, ktorý podnecuje karcinogenitu dichrómanu sodného, je ión obsahujúci šesťmocný chróm (chróm VI), ktorý sa uvoľňuje pri rozpúšťaní a disociácii dichrómanu sodného; keďže chróm (VI) spôsobuje u ľudí a zvierat pľúcne nádory inhalačnou cestou a nádory gastrointestinálneho traktu u zvierat orálnou cestou;
- C. keďže už v roku 1997 v rámci nariadenia Rady (EHS) č. 793/93³ bol dichróman sodný označený ako prioritná látka na hodnotenie v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 143/97⁴; keďže v roku 2008 vydala Komisia odporúčanie na zníženie rizika z vystavenia účinkom dichrómanu sodného⁵;
- D. keďže Ilario Ormezzano Sai S.R.L (žiadateľ) predložil žiadosť o autorizáciu na používanie dichrómanu sodného pri farbení vlny; keďže žiadosť je opísaná v stanoviskách RAC a SEAC ako primárne použitie; keďže žiadateľ je dodávateľom dichrómanu sodného pre 11 následných užívateľov, ktorí buď sami vyrábajú farbivá, alebo sú sami farbiari;
- E. keďže účelom nariadenia REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posudzovania nebezpečenstva, ktoré predstavujú chemické látky, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie; keďže hlavným cieľom nariadenia REACH je prvý z týchto troch cieľov so zreteľom na odôvodnenie (16) nariadenia, ako ho vykladá Súdny dvor⁶;
- F. keďže v nariadení REACH sa nestanovuje osobitný režim udeľovania autorizácií pre takzvané primárne aplikácie; keďže každý žiadateľ o autorizáciu, bez ohľadu na jeho

¹ Európska chemická agentúra, [Rozhodnutie výkonného riaditeľa z 28. októbra 2008 o zahrnutí látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na zoznam navrhovaných látok](#).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

³ Nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok (Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1).

⁴ Nariadenie Komisie (ES) č. 143/97 z 27. januára 1997 o tretom zozname prioritných látok podľa nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 (Ú. v. ES L 25, 28.1.1997, s. 13).

⁵ Odporúčanie Komisie z 30. mája 2008 o opatreniach na zníženie rizík pre látky chróm sodný, dichróman sodný a 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-izopropylidéndifénol (tetrabrombisfenol A) (Ú. v. EÚ L 158, 18.6.2008, s. 62).

⁶ Vec C-558/07 S.P.C.M. SA a ďalší/Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs, ECLI:EU:C:2009:430, bod 45.

úlohu alebo úroveň v dodávateľskom reťazci, musí poskytnúť informácie uvedené v článku 62 nariadenia REACH;

- G. keďže RAC potvrdil, že nie je možné stanoviť odvodenú hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom pre karcinogénne vlastnosti dichrómanu sodného, a dichróman sodný sa preto považuje za bezprahovú látku na účely článku 60 ods. 3 písm. a) nariadenia REACH; keďže teda nie je možné stanoviť teoretickú bezpečnú úroveň vystavenia tejto látke a používať ju ako referenčnú hodnotu na posúdenie, či je riziko použitia primerane kontrolované;
- H. keďže odôvodnenie (70) nariadenia REACH uvádza, že „v prípade látok, pre ktoré sa udelila autorizácia, a všetkých ostatných látok, pri ktorých nemožno stanoviť bezpečnú úroveň vystavenia, by sa mali vždy prijímať opatrenia na technicky i prakticky možnú minimalizáciu vystavenia a emisií s cieľom minimalizovať pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov“;
- I. keďže RAC dospel k záveru, že prevádzkové podmienky a opatrenia riadenia rizík opísané v žiadosti nie sú primerané a účinné pri obmedzovaní rizika¹;
- J. keďže v článku 55 nariadenia REACH sa stanovuje, že nahradenie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy bezpečnejšími alternatívnymi látkami alebo technológiami je hlavným cieľom kapitoly o autorizácii;
- K. keďže v článku 64 ods. 4 nariadenia REACH sa stanovuje, že úlohou SEAC je posúdiť dostupnosť, vhodnosť a technickú uskutočniteľnosť alternatív spojených s použitím látky, ako je opísané v žiadosti [...], a akékoľvek príspevky tretích strán predložené podľa odseku 2 tohto článku;
- L. keďže podľa článku 62 ods. 4 písm e) nariadenia REACH je žiadateľ o autorizáciu povinný predložiť „analýzu alternatív, ktorá by sa zaoberala ich rizikami a technickou a ekonomickou stránkou uskutočniteľnosti náhrady“;
- M. keďže v článku 60 ods. 4 nariadenia REACH sa stanovuje, že autorizácia na používanie látky, ktorej riziká nie sú primerane kontrolované, sa môže udeliť len v prípade, že neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky alebo technológie;
- N. keďže SEAC skonštatoval viacero nedostatkov v žiadosti o autorizáciu, pokiaľ ide o analýzu alternatív; keďže podľa výboru SEAC žiadateľ nerieši kľúčové otázky do tej miery, že by to „bránilo posúdeniu technickej uskutočniteľnosti výborom“, a niektoré aspekty, ktoré sú rovnako dôležité ako hospodárska uskutočniteľnosť alternatív, žiadateľ len „stručne uvádza“²;
- O. keďže hlavný argument, ktorý žiadateľ použil na vyvodenie záveru, že neexistujú vhodné žiadne alternatívy, spočíval v tom, že zákazníci (t. j. výrobcovia/predajcovia

¹ Stanovisko k [používaniu dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny ako prameňa a/alebo priadze s tmavými farbami v priemyselnom prostredí](#) (ES č.234-190-3), s. 19, otázka 6.

² Stanovisko k [používaniu dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny ako prameňa a/alebo priadze s tmavými farbami v priemyselnom prostredí](#) (ES č. 234-190-3), s. 24 – 25.

- odevov) by pri farbení s inou látkou neakceptovali kvalitu farbenia textilu;
- P. keďže údajné požiadavky zákazníkov však neboli podložené žiadnymi dôkazmi, a nie je jasné, či bol odkaz na preferencie zákazníkov uvedený s plným vedomím rizík dichrómanu sodného¹;
- Q. keďže SEAC napriek ďalším vyšetreniam žiadateľa vo svojich záveroch skonštatoval, že „či budú v konečnom dôsledku zákazníci následných používateľov akceptovať alternatívny produkt, zostáva do istej miery subjektívne a neisté²“; „po vítaných objasneniach zo strany žiadateľa výbor stále nachádza množstvo nejasností v analýze“;
- R. keďže napriek týmto medzerám a neistotám dospel SEAC k záveru, že nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy, pričom jednoducho uviedol všeobecné vyhlásenie, že tieto neistoty „sú vlastné tomuto druhu použitia (diskusie o kvalite výrobkov môžu byť poznačené subjektívnosťou módných trendov a estetického vkusu spotrebiteľov)“³;
- S. keďže v tejto súvislosti sa v stanovisku SEAC uvádza, že žiadateľ nepredložil komplexnú analýzu alternatív, ktoré sú dostupné na trhu na nahradenie použitia dichrómanu sodného na dané účely, ale stanovisko nevyvodzuje primerané závery;
- T. keďže takýto výsledok nemožno zosúladiť so skutočnosťou, že alternatívy sú známe už mnoho rokov⁴, že popredné módné značky prispievajú do plánu ZDHC Roadmap to Zero, ktorý nepovoľuje používanie chrómu (VI) v textilnej výrobe⁵, a že jednotlivé textilné spoločnosti majú explicitné politiky, ktoré zakazujú používanie chrómu (VI) (napr. H&M)⁶ vrátane spoločností na trhoch s luxusnou módou (Armani⁷ a Lanificio Ermenegila Zegna⁸);
- U. keďže Gruppo Colle a Ormezzano sú jedinými žiadateľmi o autorizáciu chrómových farbív podľa nariadenia REACH;
- V. keďže nariadenie REACH kladie dôkazné bremeno na žiadateľa o autorizáciu, aby preukázal, že podmienky na udelenie autorizácie sú splnené; keďže SEAC je povinný poskytovať vedecké poradenstvo založené na zásadách excelentnosti, transparentnosti a nezávislosti, čo je významnou procesnou zárukou, ktorej účelom je zabezpečiť vedeckú

¹ Analýza žiadateľa týkajúca sa alternatív dostupná na adrese:

<https://echa.europa.eu/documents/10162/88b2f393-17cf-465e-95eb-ba07282ba400>

² Stanovisko k [používaniu dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny ako prameňa a/alebo priadze s tmavými farbami v priemyselnom prostredí](#) (ES č. 234-190-3), s. 24.

³ Stanovisko k [používaniu dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny ako prameňa a/alebo priadze s tmavými farbami v priemyselnom prostredí](#) (ES č. 234-190-3), s. 26.

⁴ Pozri <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/LANASOL-CE-pioneering-replacement-of-chrome-dyes-since-20-years-44>

⁵ Pozri https://www.roadmaptozero.com/mrsl_online/

⁶ Pozri [H&M Group Chemical Restrictions 2018 Manufacturing Restricted Substances List \(MRSL\)](#).

⁷ Pozri [Armani's Restricted Substances List Version 9 - Effective as of the Season SS 18](#).

⁸ Pozri prezentácia Huntsman [Turning risks into opportunities - How to dye wool sustainably \(s. 18\)](#).

- objektívnosť prijatých opatrení a zabrániť akýmkoľvek svojvoľným opatreniam¹;
- W. keďže nie je jasné, prečo napriek zisteným nedostatkom alebo neistotám, pokiaľ ide o analýzu alternatív, dospel SEAC k záveru, že je k dispozícii dostatok informácií na vyvodenie záveru o vhodnosti alternatív; keďže takisto nie je jasné, prečo neboli tvrdenia o subjektívnych preferenciách zamietnuté napriek tomu, že neboli predložené podrobné objektívne a overiteľné dôkazy, a prečo sa tieto tvrdenia neposudzovali na základe najlepších trhových postupov;
- X. keďže nie je prijateľné tolerovať potenciálne početné prípady neplodnosti, rakoviny a mutagénnych účinkov, a to napriek dostupnosti alternatív k dichrómanu sodnému, na základe predpokladu, že výrobcovia odevov by neakceptovali alternatívy z dôvodu ich subjektívneho „vkusu“;
- Y. keďže takýto výklad pojmu alternatív a úroveň dôkazov požadovaných od žiadateľa nie je v súlade s cieľom nahradiť látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy alternatívami, ani s primárnym cieľom nariadenia REACH, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia;
- Z. keďže Komisia si je vedomá dostupnosti vhodných alternatív, najmä vďaka informáciám poskytnutým počas verejných konzultácií a dialógu², ktorý zorganizovala Európska chemická agentúra v rámci prípadu Gruppo Colle³;
- AA. keďže nie je vhodné, aby Komisia ignorovala podstatné informácie preukazujúce dostupnosť vhodných alternatív z tohto paralelného prípadu;
- AB. keďže článok 61 ods. 2 písm. b) nariadenia REACH splnomocňuje Komisiu preskúmať autorizáciu kedykoľvek, keď budú k dispozícii nové informácie o možných náhradách;
- AC. keďže udelenie autorizácie na používanie bezprahových látok na použitia, pri ktorých sú jasne známe, že sú k dispozícii alternatívy, nie je v súlade s podmienkami stanovenými v ustanoveniach nariadenia REACH, a neprímerane by odmenilo zaostávajúce podniky a vytvorilo by nebezpečný precedens pre budúce rozhodnutia o autorizácii podľa nariadenia REACH;
1. domnieva sa, že návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie prekračuje rámec vykonávacích právomocí, ktoré sú ustanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006, tým, že nedodržiava podmienky na udelenie autorizácie, ktoré sú stanovené v dotknutom nariadení;
 2. vyzýva Komisiu, aby stiahla svoj návrh vykonávacieho rozhodnutia a predložila nový návrh na zamietnutie žiadosti o autorizáciu určitých použití dichrómanu sodného (Ilario Ormezato Sai S.R.L.);

¹ Rozsudok Súdu prvého stupňa (tretia komora) z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health SA/Rada Európskej únie, vec T-13/99, ECLI:EU:T:2002:209.

² Ako je vysvetlené v stanovisku RAC a SEAC vo veci Gruppo Colle: [Použitie dichrómanu sodného ako moridla pri farbení vlny](#) (ES č. 234-190-3) (s. 21 uvádza dve alternatívy: Lanastol a Realan).

³ ECHA prijaté stanoviská a predchádzajúce konzultácie [Gruppo Colle.S.r.l. – Použitie dichromanu sodného ako moridla pri farbení vlny](#) (ES č. 234-190-3).

3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládám a parlamentom členských štátov.