



Documento di seduta

B8-0218/2019

20.3.2019

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

presentata a norma dell'articolo 106, paragrafi 2 e 3, del regolamento

sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione riguardo alla concessione di un'autorizzazione parziale per taluni usi del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (DEZA a.s.)
(D060865/01 – 2019/2605(RSP))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Deputato responsabile: Pavel Poc, Bas Eickhout, Kateřina Konečná

Risoluzione del Parlamento europeo sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione riguardo alla concessione di un'autorizzazione parziale per taluni usi del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (DEZA a.s.) (D060865/01 – 2019/2605(RSP))

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di decisione di esecuzione della Commissione che concede un'autorizzazione parziale per taluni usi del Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (DEZA a.s.) (D060865/01),
- visto il 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/CE¹ (regolamento REACH), 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 il regolamento (UE) 2018/2005 della Commissione, del 17 dicembre 2018, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP)³,
- visti gli articoli 11 e 13 del 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 Commissione⁴,
- vista la sua risoluzione 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

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

² Pareri del RAC e del SEAC per l'uso 1: <https://echa.europa.eu/documents/10162/60f338a5-09ac-423a-b7c1-2511ee2d9b77>; per l'uso 2: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>; per l'uso 3: <https://echa.europa.eu/documents/10162/bfbf6ddc-dd94-456b-bbfb-32d7d32e6c92>

³ GU L 322 del 18.12.2018, pag. 14.

⁴ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

possono essere sottovalutati¹²;

- G. considerando che il regolamento (UE) 2018/2005 prevede deroghe per determinate applicazioni nella misura in cui si ritenga che non presentino un rischio inaccettabile per la salute umana; che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione, a parte le esportazioni di formulazioni contenenti DEHP, è pertanto particolarmente importante per le applicazioni oggetto di deroga;
- H. considerando che tali applicazioni potrebbero tuttavia comportare un rischio inaccettabile per l'ambiente, in particolare a causa delle proprietà di interferenza endocrina del DEHP;
- I. considerando che l'obiettivo principale del regolamento REACH consiste nel garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente alla luce del suo considerando 16, come interpretato dalla Corte di giustizia dell'Unione europea¹³;
- J. considerando che in virtù dell'articolo 55 e del considerando 12 del regolamento REACH, una finalità centrale dell'autorizzazione consiste nella sostituzione di sostanze estremamente preoccupanti con sostanze o tecnologie alternative adeguate;
- K. considerando che l'articolo 62, paragrafo 4, lettera d), del regolamento REACH prevede che il richiedente fornisca una relazione sulla sicurezza chimica elaborata a norma dell'allegato I;
- L. considerando che, in questo caso, il RAC ha individuato gravi carenze nelle informazioni fornite dal richiedente¹⁴; che per un tipo di uso non è stata fornita nessuna informazione¹⁵;
- M. considerando che il RAC e la Commissione hanno concluso che il richiedente non ha dimostrato che il rischio fosse adeguatamente controllato ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 2; che il RAC ha inoltre concluso che, contrariamente a quanto disposto all'articolo 60, paragrafo 10, il rischio non è stato ridotto al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile;

¹² "La valutazione dell'incertezza suggerisce che i pericoli e, di conseguenza, i rischi dei quattro ftalati possono essere sottovalutati. I livelli derivati senza effetto (DNEL) per il DEHP e il BBP possono essere inferiori a quelli attualmente previsti. Diversi studi sperimentali ed epidemiologici hanno suggerito possibili effetti sul sistema immunitario, sul sistema metabolico e sullo sviluppo neurologico; alcuni di questi studi indicano che la tossicità per la riproduzione potrebbe non essere il criterio terminale più sensibile e che i DNEL selezionati possono non essere sufficientemente protettivi nei confronti di questi altri effetti. Inoltre, il comitato degli Stati membri (MSC) ha confermato che questi quattro ftalati sono interferenti endocrini per la salute umana e che la Commissione sta valutando la possibilità di identificarli come sostanze che suscitano un livello equivalente di preoccupazione a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH; ciò solleva ulteriori incertezze riguardo al rischio di queste sostanze." Cfr. <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/713fd91d-2919-0575-836a-f66937202d66>, pag. 9.

¹³ Causa C-558/07, *S.P.C.M. SA and Others contro Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs*, ECLI:EU:C:2009:430, punto 45.

¹⁴ "Il RAC reputa che i dati relativi all'esposizione presentati nella raccomandazione specifica per paese non siano rappresentativi dell'ampio ambito di applicazione della domanda. Pertanto, il RAC non è in grado di effettuare una valutazione ben fondata dell'esposizione. Le valutazioni seguenti sono basate su dati lacunosi e sono pertanto scarsamente significative per la valutazione dei rischi seguente" - cfr. parere del RAC sull'uso 2, pag. 10: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1ce96eb6-9e30-447d-a9ff-dc315f75f124>

¹⁵ Progetto di decisione, punto 19.

- N. considerando che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione rifiuta l'autorizzazione per il singolo uso per il quale la domanda non ha fornito informazioni, sulla base dell'articolo 60, paragrafo 7, del regolamento REACH;
- O. considerando che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione riconosce in un altro punto le carenze segnalate dal RAC, facendo riferimento alla presentazione di informazioni limitate sull'esposizione sul luogo di lavoro¹⁶, ma anziché respingere l'autorizzazione a norma dell'articolo 60, paragrafo 7, invita il richiedente a fornire le informazioni mancanti nella sua relazione di revisione 18 mesi dopo l'adozione della decisione¹⁷;
- P. considerando che la relazione di revisione di cui all'articolo 61 non ha lo scopo di dare più tempo alle imprese per colmare le lacune di informazioni che dovevano essere fornite inizialmente, ma è teso a garantire che le informazioni inizialmente fornite nella domanda siano ancora attuali dopo un determinato periodo, in particolare per quanto riguarda l'emergere di nuove alternative idonee;
- Q. considerando che il Tribunale ha chiaramente dichiarato che le condizioni relative all'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 60, paragrafi 8 e 9, non possono essere legalmente utilizzate per rimediare alle potenziali carenze o lacune nelle informazioni fornite dal richiedente l'autorizzazione¹⁸;
- R. considerando che l'articolo 60, paragrafo 4, stabilisce l'obbligo di dimostrare che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente;
- S. considerando che il parere del SEAC ha evidenziato carenze significative nell'analisi socioeconomica presentata dal richiedente, che si riflettono anche nel progetto di decisione di esecuzione della Commissione¹⁹;
- T. considerando che, alla luce dell'articolo 55 e dell'articolo 60, paragrafo 4, il richiedente deve dimostrare che non siano disponibili alternative idonee agli usi oggetto della domanda;
- U. considerando che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione riconosce che l'uso 2 non era sufficientemente specifico²⁰; che il SEAC ha rilevato gravi carenze nella richiesta di autorizzazione per quanto concerne la disponibilità di alternative^{21,22};
- V. considerando che il richiedente non è legittimamente giustificato a rifarsi al suo status di

¹⁶ Progetto di decisione, punto 17.

¹⁷ Progetto di decisione, punto 17.

¹⁸ Sentenza del Tribunale del 7 marzo 2019, Svezia/Commissione, T-837/16, ECLI:EU:T:2015:-83.

¹⁹ "Una valutazione quantitativa dell'impatto dell'uso continuato sulla salute umana non è stata possibile a causa delle limitate informazioni disponibili" - progetto di autorizzazione, punto 5.

²⁰ Progetto di decisione, punto 18.

²¹ "La conclusione del richiedente per quanto riguarda l'adeguatezza e la disponibilità di alternative (...) non è sufficientemente motivata" - parere del SEAC sull'uso 2, pag. 18 -

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

²² "La valutazione delle alternative non riguarda nello specifico le diverse situazioni coperte dal campo molto esteso di questo uso e non dimostra pertanto che non vi siano alternative tecnicamente possibili" - parere del SEAC sull'uso 2, pag. 19.

fabbricante della sostanza per non fornire informazioni sufficienti sull'idoneità delle alternative per gli usi contemplati nella domanda;

- W. considerando che, a causa delle insufficienti informazioni fornite, un membro del SEAC ha contestato ufficialmente la conclusione del SEAC sulla mancanza di alternative adeguate²³;
- X. considerando che l'articolo 60, paragrafo 5, non può essere interpretato nel senso che l'idoneità delle alternative dal punto di vista del richiedente è un fattore unico e determinante; che l'articolo 60, paragrafo 5, non stabilisce un elenco esaustivo delle informazioni di cui tener conto nell'analisi delle alternative; che l'articolo 60, paragrafo 4, lettera c), prevede altresì che si tenga conto delle informazioni provenienti dai contributi di terzi; che le informazioni fornite nella consultazione pubblica hanno già rivelato all'epoca la disponibilità di alternative per gli usi contemplati²⁴;
- Y. considerando che il Tribunale ha ricordato alla Commissione che, per concedere legalmente un'autorizzazione a norma dell'articolo 60, paragrafo 4, essa deve verificare una quantità sufficiente di informazioni sostanziali e verificabili al fine di concludere che non sono disponibili alternative adeguate per gli impieghi contemplati nella domanda o che le incertezze rimanenti sulla mancanza di alternative disponibili, alla data di adozione dell'autorizzazione, sono trascurabili²⁵;
- Z. considerando che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione adduce di aver tenuto conto delle nuove informazioni disponibili dal processo di restrizione²⁶ come motivo del ritardo nella sua adozione; che è pertanto sorprendente che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione non abbia considerato la disponibilità di alternative chiaramente documentata nel fascicolo di restrizione²⁷; che le alternative menzionate nella proposta di restrizione sono pertinenti anche per gli usi contemplati nel progetto di decisione di esecuzione della Commissione²⁸;
- AA. considerando che, infine, la Commissione non ha tenuto conto del fatto che il DEHP è stato ufficialmente riconosciuto come interferente endocrino per la salute umana e l'ambiente; che la Commissione avrebbe dovuto tenere conto di tale informazione nel contesto della valutazione socioeconomica a norma dell'articolo 60, paragrafo 4, in quanto altrimenti i benefici di un rifiuto di autorizzazione sarebbero sottovalutati;
- AB. considerando che l'autorizzazione proposta dalla Commissione è quindi in violazione degli articoli 60, paragrafo 4, e 60, paragrafo 7, del regolamento REACH;
- AC. considerando che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione andrebbe a favore dei temporeggiatori, con ripercussioni negative sulle imprese che hanno investito

²³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/03434073-5619-4395-8293-92daf6c85ad>

²⁴ <https://echa.europa.eu/comments-public-consultation-0004-02> - cfr. in particolare la linea 58.

²⁵ Sentenza del Tribunale del giovedì 7 marzo 2019, *Svezia/Commissione*, ECLI:EU:T:2019:144, §86.

²⁶ Progetto di decisione, punto 3.

²⁷ "Alternative tecnicamente possibili con un rischio più basso sono attualmente disponibili a prezzi simili per tutti gli usi nell'ambito di applicazione della presente proposta" -

<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> - pag. 69; Cfr. "applicazioni" nella tabella, che coprono anche gli impieghi esterni.

nelle alternative²⁹;

- AD. considerando che il progetto di decisione di esecuzione della Commissione dichiara che quest'ultima ha preso atto della risoluzione del Parlamento europeo del 25 novembre 2015; che molte carenze strutturali dell'applicazione del capitolo sull'autorizzazione del regolamento REACH sottolineate dal Parlamento in tale risoluzione viziano anche la decisione di esecuzione della Commissione in oggetto³⁰;
- AE. considerando che il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del pacchetto sull'economia circolare: possibili soluzioni all'interazione tra la normativa in materia di sostanze chimiche, prodotti e rifiuti³¹ ha ribadito che " il passaggio a un'economia circolare impone la rigorosa applicazione della gerarchia dei rifiuti e, ove possibile, la progressiva soppressione delle sostanze preoccupanti, in particolare nei casi in cui esistono o saranno sviluppate alternative più sicure";
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 progetto di decisione di esecuzione e a presentare un nuovo progetto che respinga la domanda di autorizzazione;
 3. invita la Commissione a porre rapidamente fine all'uso del DEHP in tutte le restanti applicazioni, tanto più alla luce della 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.

²⁹ Cfr. ad esempio: <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://grupaaazoty.com/en/wydarzenia/plastyfikatory-nieftalanowe.html>

³⁰ Cfr. in particolare i considerando N, O, P e R di tale risoluzione.

³¹ Testi approvati, P8_TA(2018)0353.