

Czwartek, 29 listopada 2018 r.

P8\_TA(2018)0474

## Zezwolenie na określone zastosowania dichromianu sodu

**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji udzielającej zezwolenia na określone zastosowania dichromianu sodu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Ilario Ormezzano Sai S.R.L.) (D058762/01 – 2018/2929(RSP))**

(2020/C 363/14)

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt decyzji wykonawczej Komisji udzielającej zezwolenia na określone zastosowania dichromianu sodu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Ilario Ormezzano Sai S.R.L.) (D058762/01,
  - uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup> („rozporządzenie REACH”), w szczególności jego art. 64 ust. 8,
  - uwzględniając opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC)<sup>(2)</sup>, zgodnie z art. 64 ust. 5 akapit trzeci rozporządzenia REACH,
  - uwzględniając art. 11 i 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(3)</sup>,
  - uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
  - uwzględniając art. 106 ust. 2 i 3 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że dichromian sodu uwzględniono w załączniku XIV do rozporządzenia REACH z powodu trzech swoistych właściwości: działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwy wpływ na rozrodczość (kategoria 1B); mając na uwadze, że dichromian sodu został dodany do listy kandydackiej rozporządzenia REACH w 2008 r.<sup>(4)</sup> z powodu jego klasyfikacji jako substancja rakotwórcza, mutagenna i działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Opinia „Use of sodium dichromate as a mordant in the dyeing of wool as sliver and/or yarn with dark colours in industrial settings” [Zastosowanie dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny jako taśmy lub przędzy w ciemnych kolorach w warunkach przemysłowych] (KE nr 234-190-3). Opinia „Repackaging of sodium dichromate to be supplied as a mordant in the dyeing of wool as sliver and/or yarn with dark colours in industrial settings” [Przepakowywanie dichromianu sodu, który ma być dostarczony jako zaprawa do barwienia wełny jako taśmy lub przędzy w ciemnych kolorach w warunkach przemysłowych] (KE nr 234-190-3).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> Europejska Agencja Chemikaliów, Decyzja dyrektora wykonawczego z dnia 28 października 2008 r. w sprawie włączenia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do listy kandydackiej.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

Czwartek, 29 listopada 2018 r.

- B. mając na uwadze, że substancją aktywną, która wpływa na rakotwórczość dichromianu sodu, jest jon zawierający chrom (VI), który jest uwalniany, gdy dwuchromian sodu rozpuszcza się i dysocjuje; mając na uwadze, że chrom (VI) powoduje raka płuc u ludzi i zwierząt drogą wziewną i nowotwory przewodu pokarmowego u zwierząt drogą doustną;
- C. mając na uwadze, że już w 1997 r. w ramach rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93<sup>(1)</sup> dichromian sodu został zidentyfikowany jako substancja priorytetowa do oceny zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 143/97<sup>(2)</sup>; mając na uwadze, że w 2008 r. Komisja wydała zalecenie dotyczące ograniczenia ryzyka związanego z narażeniem na dichromian sodu<sup>(3)</sup>;
- D. mając na uwadze, że spółka Ilario Ormezzano Sai S.R.L (wnioskodawca) złożyła wniosek o zezwolenie na stosowanie dichromianu sodu do barwienia wełny; mając na uwadze, że wniosek został opisany w opiniach RAC i SEAC jako wniosek dotyczący wyższego szczebla w łańcuchu dostaw; mając na uwadze, że wnioskodawca jest dostawcą dichromianu sodu do 11 użytkowników niższego szczebla, którzy produkują barwniki lub sami prowadzą farbiarnie;
- E. mając na uwadze, że celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności; mając na uwadze, że głównym celem rozporządzenia REACH jest pierwszy z tych trzech celów, w świetle motywu 16 rozporządzenia, zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości<sup>(4)</sup>;
- F. mając na uwadze, że rozporządzenie REACH nie przewiduje specjalnego systemu zezwoleń dla tzw. wniosków dotyczących wyższego szczebla łańcucha dostaw; mając na uwadze, że każdy podmiot ubiegający się o zezwolenie, niezależnie od swojej roli lub szczebla w łańcuchu dostaw, musi dostarczyć informacje wymienione w art. 62 rozporządzenia REACH;
- G. mając na uwadze, że RAC potwierdził, że nie jest możliwe określenie pochodnego poziomu niepowodującego zmian dla właściwości rakotwórczych dichromianu sodu, a zatem dichromian sodu jest uważany za substancję, w odniesieniu do której nie jest możliwe określenie progu w rozumieniu art. 60 ust. 3 lit. a) rozporządzenia REACH; mając na uwadze, że oznacza to, iż „bezpieczny poziom narażenia” na tę substancję nie może zostać ustalony i wykorzystany jako punkt odniesienia do oceny, czy ryzyko związane z używaniem dichromianu jest należyście kontrolowane;
- H. mając na uwadze, że motyw 70 rozporządzenia REACH stanowi, że dla „każdej innej substancji, dla której nie jest możliwe ustalenie bezpiecznego poziomu narażenia, należy zawsze podjąć środki w celu zminimalizowania – w miarę technicznych i praktycznych możliwości – narażenia i emisji, tak aby zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków”;
- I. mając na uwadze, że RAC stwierdził, iż warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem opisane we wniosku nie były odpowiednie i skuteczne w ograniczaniu ryzyka<sup>(5)</sup>;
- J. mając na uwadze, że art. 55 rozporządzenia REACH stanowi, że zastąpienie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy bezpieczniejszymi substancjami lub technologiami jest głównym celem rozdziału dotyczącego udzielania zezwoleń;
- K. mając na uwadze, że art. 64 ust. 4 rozporządzenia REACH stanowi, że mandatem SEAC jest ocena „dostępności, stosowności i technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych dotyczących zastosowań substancji opisanych we wniosku [...] oraz [...] informacji przedłożonych przez zainteresowane osoby trzecie zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu”;

(1) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1).

(2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 143/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące trzeciego wykazu substancji priorytetowych zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 (Dz.U. L 25 z 28.1.1997, s. 13).

(3) Zalecenie Komisji z dnia 30 maja 2008 r. w sprawie środków mających na celu zmniejszenie ryzyka stwarzanego przez następujące substancje: chromian sodu, dichromian sodu i 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropylidenedifenol (tetrabromobisfenol A) (Dz.U. L 158 z 18.6.2008, s. 62).

(4) Sprawa C-558/07, S.P.C.M. SA i inni przeciwko *Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs*, ECLI:EU:C:2009:430, § 45.

(5) Opinia „Use of sodium dichromate as a mordant in the dyeing of wool as sliver and/or yarn with dark colours in industrial settings” [Zastosowanie dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny jako taśmy lub przędzy w ciemnych kolorach w warunkach przemysłowych] (KE nr 234-190-3), s. 19, pytanie 6.

## Czwartek, 29 listopada 2018 r.

- L. mając na uwadze, że art. 62 ust. 4 lit. e) rozporządzenia REACH wymaga od składającego wniosek o zezwolenie, aby przedstawił „analizę substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia”;
- M. mając na uwadze, że art. 60 ust. 4 rozporządzenia REACH stanowi, że zezwolenie na stosowanie substancji, której ryzyko nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, może zostać udzielone wyłącznie, jeśli nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie;
- N. mając na uwadze, że SEAC odnotował wiele braków we wniosku o zezwolenie w odniesieniu do analizy rozwiązań alternatywnych; mając na uwadze, że według SEAC wnioskodawca nie odniósł się do kluczowych kwestii do tego stopnia, że utrudniło to dokonanie przez Komitet oceny technicznej wykonalności, a niektóre aspekty tak ważne jak ekonomiczna wykonalność rozwiązań alternatywnych zostały jedynie krótko omówione przez wnioskodawcę<sup>(1)</sup>;
- O. mając na uwadze, że głównym argumentem wykorzystywanym przez wnioskodawcę do stwierdzenia, że żadne z alternatywnych rozwiązań nie było odpowiednie, było to, że klienci (tj. producenci / sprzedawcy detaliczni odzieży) nie zaakceptowałyby jakości barwienia tekstyliów, gdyby barwiono je substancjami alternatywnymi;
- P. mając jednak na uwadze, że rzekome wymogi klientów nie zostały poparte żadnymi dowodami i nie jest jasne, czy odniesienie do „preferencji klientów” zostało ujęte z pełną świadomością ryzyka związanego z dichromianem sodu<sup>(2)</sup>;
- Q. mając ponadto na uwadze, że pomimo skierowania dalszych pytań do wnioskodawcy SEAC w swoich wnioskach zauważył, że kwestia, czy produkt alternatywny zostanie ostatecznie zaakceptowany przez klientów użytkowników na niższym szczeblu łańcucha dostaw, nadal pozostaje do pewnego stopnia subiektywna i niepewna<sup>(3)</sup>: „Po przyjętych z zadowoleniem wyjaśnieniach złożonych przez wnioskodawcę Komitet wciąż znajduje w analizie wiele niepewności”;
- R. mając na uwadze, że pomimo tych braków i niepewności we wniosku, SEAC nadal utrzymywał, że nie ma odpowiednich rozwiązań alternatywnych, stwierdzając ogólnie, że te niepewności są nieodłączne związane z tego rodzaju zastosowaniami (dyskusje na temat jakości produktu mogą być obciążone subiektywnością trendów w modzie i estetycznymi preferencjami konsumenta)<sup>(4)</sup>;
- S. mając na uwadze, że w tym kontekście opinia SEAC pokazuje, iż wnioskodawca nie dostarczył wyczerpującej analizy dostępnych na rynku substancji alternatywnych do zastąpienia stosowania dichromianu sodu w odniesieniu do zastosowań, których dotyczy wnioski, lecz nie wyciąga się w niej odpowiednich wniosków;
- T. mając na uwadze, że takiego wyniku nie da się pogodzić z faktem, że alternatywne rozwiązania są dostępne od wielu lat<sup>(5)</sup>, że wiodące marki w branży mody włączyły się do programu ZDHC Roadmap to Zero Programme, który nie zezwala na stosowanie chromu (VI) w przemyśle włókienniczym<sup>(6)</sup>, oraz że poszczególne firmy tekstylne stosują otwartą politykę, która nie zezwala na stosowanie chromu (VI) (np. H&M)<sup>(7)</sup>, w tym firmy z rynków mody luksusowej (Armani<sup>(8)</sup> oraz Lanificio Ermenegildo Zegna<sup>(9)</sup>);
- U. mając na uwadze, że Gruppo Colle i Ormezzano są jedynymi wnioskodawcami ubiegającymi się o zezwolenie na podstawie rozporządzenia REACH dla barwników chromowych;

(1) Opinia „Use of sodium dichromate as a mordant in the dyeing of wool as sliver and/or yarn with dark colours in industrial settings” [Zastosowanie dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny jako taśmy lub przędzy w ciemnych kolorach w warunkach przemysłowych] (KE nr 234-190-3), s. 24–25.

(2) Analiza wnioskodawcy dotycząca alternatywnych rozwiązań dostępna jest pod adresem: <https://echa.europa.eu/documents/10162/88b2f393-17cf-465e-95eb-ba07282ba400>

(3) Opinia „Use of sodium dichromate as a mordant in the dyeing of wool as sliver and/or yarn with dark colours in industrial settings” [Zastosowanie dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny jako taśmy lub przędzy w ciemnych kolorach w warunkach przemysłowych] (KE nr 234-190-3), s. 24.

(4) Opinia „Use of sodium dichromate as a mordant in the dyeing of wool as sliver and/or yarn with dark colours in industrial settings” [Zastosowanie dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny jako taśmy lub przędzy w ciemnych kolorach w warunkach przemysłowych] (KE nr 234-190-3), s. 26.

(5) Zob. <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/LANASOL-CE-pioneering-replacement-of-chrome-dyes-since-20-years-44>

(6) Zob.: [https://www.roadmaptozero.com/mrsl\\_online/](https://www.roadmaptozero.com/mrsl_online/)

(7) Zob. H&M Group Chemical Restrictions 2018 Manufacturing Restricted Substances List (MRSL) [Ograniczenia dotyczące substancji chemicznych Grupy H&M 2018 – Wykaz substancji objętych ograniczeniami produkcyjnymi].

(8) Zob. Wykaz substancji objętych ograniczeniami marki Armani wersja 9 – obowiązująca od sezonu SS 18.

(9) Zob. prezentację Huntsman pt.: „Turning risks into opportunities – How to dye wool sustainably” [Przekształcanie ryzyka w możliwości – jak w odpowiedni sposób farbować wełnę] (s. 18).

Czwartek, 29 listopada 2018 r.

- V. mając na uwadze, że rozporządzenie REACH nakłada na wnioskującego o zezwolenie ciężar dowodu, aby wykazał, że warunki udzielenia zezwolenia zostały spełnione; mając na uwadze, że SEAC ma obowiązek przedstawić opinię naukową opartą na zasadach doskonałości, przejrzystości i niezależności będącą ważną gwarancją proceduralną, której celem jest zapewnienie naukowego obiektywizmu przyjętych środków i wykluczenie arbitralnych środków<sup>(1)</sup>;
- W. mając na uwadze, że nie jest jasne, dlaczego pomimo stwierdzonych braków lub wątpliwości dotyczących analizy substancji alternatywnych SEAC stwierdził, że dostępne są wystarczające informacje, aby wyciągnąć wniosek dotyczący przydatności substancji alternatywnych; mając na uwadze, że nie jest również jasne, dlaczego twierdzenia dotyczące subiektywnych preferencji nie zostały odrzucone pomimo braku szczegółowych obiektywnych i możliwych do zweryfikowania dowodów oraz dlaczego te twierdzenia nie zostały ocenione w odniesieniu do najlepszej praktyki rynkowej;
- X. mając na uwadze, że niedopuszczalne jest tolerowanie potencjalnie licznych przypadków niepłodności, nowotworów i skutków mutagennych, pomimo dostępności substancji alternatywnych dla chromianu sodu, na podstawie założenia, że producenci odzieży nie zaakceptowałyby alternatywnych substancji ze względu na ich subiektywny „gust”;
- Y. mając na uwadze, że taka interpretacja pojęcia substancji alternatywnych oraz poziom dowodu wymagany od wnioskodawcy nie są zgodne z celem polegającym na zastępowaniu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy substancjami alternatywnymi ani z głównym celem rozporządzenia REACH dotyczącym zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska;
- Z. mając na uwadze, że Komisja jest świadoma dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych, w szczególności dzięki informacjom przekazanych podczas publicznych konsultacji i rozmów trójstronnych<sup>(2)</sup> organizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów w kontekście sprawy Gruppo Colle<sup>(3)</sup>;
- AA. mając na uwadze, że nie jest właściwe, aby Komisja ignorowała krytyczne informacje wskazujące na dostępność odpowiednich rozwiązań alternatywnych w tej równoległej sprawie;
- AB. mając na uwadze, że art. 61 ust. 2 lit. b) rozporządzenia REACH upoważnia Komisję do dokonania przeglądu zezwolenia w dowolnym momencie, jeżeli „pojawiają się nowe informacje o możliwych substancjach zastępczych”;
- AC. mając na uwadze, że udzielenie zezwolenia na wykorzystywanie substancji, w odniesieniu do której nie jest możliwe określenie progu do zastosowań, w przypadku których jasne jest, że dostępne są rozwiązania alternatywne, jest niezgodne z warunkami określonymi w przepisach rozporządzenia REACH, i bezzasadnie wynagrodziłoby podmioty pozostające w tyle oraz stworzyłoby niebezpieczny precedens dla przyszłych decyzji o udzieleniu zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH;
1. uważa, że projekt decyzji wykonawczej Komisji wykracza poza uprawnienia wykonawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 przez brak przestrzegania warunków określonych w tym rozporządzeniu w zakresie udzielania zezwoleń;
  2. wzywa Komisję do wycofania projektu decyzji wykonawczej i do przedłożenia nowego projektu odrzucającego wniosek o zezwolenie na określone zastosowania dichromianu sodu (Ilario Ormezzano Sai S.R.L.);
  3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządóm i parlamentom państw członkowskich.

<sup>(1)</sup> Wyrok Sądu pierwszej instancji (trzecia izba) z dnia 11 września 2002 r., *Pfizer Animal Health SA przeciwko Radzie Unii Europejskiej*, sprawa T-13/99, ECLI:EU:T:2002:209.

<sup>(2)</sup> Jak wyjaśniono w opinii RAC i SEAC dotyczącej sprawy Gruppo Colle: Use of sodium dichromate as mordant in wool dyeing [Zastosowania dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny] (KE nr 234-190-3) (s. 21 odnosząca się do substancji alternatywnych: Lanasol i Realan).

<sup>(3)</sup> Opinie przyjęte przez ECHA i wcześniejsze konsultacje w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia Gruppo Colle.S.r.l. – Use of Sodium dichromate as mordant in wool dyeing [Gruppo Colle.S.r.l. – Zastosowanie dichromianu sodu jako zaprawy do barwienia wełny] (KE nr 234-190-3).