



Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevareudvalg

om forslag til identifikation af Bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), Dibutylftalat (DBP), Benzyl butyl ftalat (BBP) og Diisobutyl ftalat (DIBP) som særligt problematiske stoffer (hormonforstyrrende i mennesker) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (Komitésag)

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om identifikation af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), dibutyl ftalat (DBP), benzyl butyl ftalat (BBP) og diisobutyl ftalat (DIBP) som særligt problematiske stoffer. Forslaget har til formål at identificere de fire ftalater, der skal optages på kandidatlisten jf. REACH-forordningens artikel 57, litra f.

Forslaget forventes sat til afstemning på et møde i REACH-Komitéen den 16.-17. marts 2016.

Forslaget vurderes generelt at have en positiv påvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser.

Regeringen anerkender, at de fire nævnte ftalater er særligt problematiske i kraft af deres hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed. Regeringen agter derfor at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om identifikation af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), dibutyl ftalat (DBP), benzyl butyl ftalat (BBP) og diisobutyl ftalat (DIBP) som særligt problematiske stoffer, der skal underlægges godkendelsesproceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) afsnit VII, jf. artikel 57, litra f.

De fire ftalater er allerede optaget på kandidatlisten samt godkendelseslisten som reproduktionstoksiske stoffer, jf. REACH-forordningens artikel 57, litra c, og man ønsker nu at identificere dem som hormonforstyrrende stoffer med sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, jf. artikel 57, litra f, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, oplistet i artikel 57, litra a – e, herefter CMR (stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) og PBT/vPvB (stoffer, som er svært nedbrydelige og ophobes i levende organismer).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 59, stk.9, hvorefter Kommissionen, såfremt der ikke er enstemmighed i Kemikalieagenturets medlemsstatsudvalg, skal udarbejde et udkast til forslag om identifikation af et givent stof inden tre måneder efter modtagelsen af medlemsstatsudvalgets udtalelse.

Der træffes endelig afgørelse om identifikation af stoffet i henhold til forskriftsproceduren, jf. artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen. Forskriftsproceduren er i dag afløst af undersøgelsesproceduren, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 om de generelle principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget.

Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget og kan indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på et møde i REACH-Komitéen den 16.-17. marts 2016.

Formål og indhold

Ifølge REACH-forordningens artikel 59, stk.3 kan enhver medlemsstat udarbejde et dossier i overensstemmelse med bilag XV for stoffer, der efter dens opfattelse opfylder kriterierne i artikel 57 og fremsende dette til Det Europæiske Kemikalieagentur.

I overensstemmelse med forordningens artikel 59, stk.3, indsendte Danmark fire dossierer, den 26. august 2014, hvor det blev fremsat at identificere fire ftalater, DEHP, DBP, BBP og DIBP, som særligt problematiske stoffer, jf. artikel 57, litra f, i forordningen, som følge af stoffernes hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artiklens litra a - e. De fire nævnte ftalater findes på nuværende tidspunkt på kandidatlisten som reproduktionstoksiske stoffer, jf. artikel 57, litra c, og er endvidere optaget på REACH godkendelseslisten.

Formålet med at identificere de fire stoffer som hormonforstyrrende med sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, trods allerede klassificerede som reproduktionstoksiske og optaget på kandidatlisten er, at stofferne, såfremt identificeret som hormonforstyrrende, jf. artikel 57,

litra f, vil blive omfattet af strengere krav end det er tilfældet på nuværende tidspunkt ved deres klassificering som udelukkende reproduktionstoksiske.

Under Medlemsstatskomitéens evaluering af de fire bilag XV-dossierer, blev hvert dossier af driftsmæssige årsager evalueret i to dele, hvorefter en del vedrørte stoffets miljømæssige effekter og den anden del forholdt sig til stoffets virkning på menneskers sundhed.

For så vidt angår Bilag XV-dossiererne for ftalaterne DBP, BBP og DIBP, blev den del af forslagene, som vedrørte identifikationen af stofferne som hormonforstyrrende i miljøet trukket tilbage, fordi man ønskede at uddybe de begrundelser, som blev angivet i dossierets dokumentationsdel. Herefter fokuserede man udelukkende på disse tre stoffers virkning på menneskers sundhed.

Det sidste dossier, vedrørende ftalaten DEHP, blev efterfølgende diskuteret i december 2014, hvorefter det enstemmigt blev vedtaget, at DEHP opfyldte kriteriet i forordningens artikel 57, litra f, grundet stoffets hormonforstyrrende effekter, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet. DEHP blev efterfølgende optaget på kandidatlisten i december 2014, på baggrund af dets hormonforstyrrende virkning i miljøet.

Medlemsstatskomitéen var enstemmigt enig om at der, for de fire oprindeligt fremsatte stoffer, DEHP, BBP, DBP og DIBP, foreligger videnskabelig dokumentation for hormonforstyrrende aktivitet og på årsagssammenhængen mellem denne aktivitet og skadevirkningerne på menneskers sundhed. Samtidigt var man enige om, at de fire stoffer kan betragtes som hormonforstyrrende på menneskers sundhed, idet de både opfylder WHO/IPCSs definition på et hormonforstyrrende stof, og de anbefalinger, som Europa-Kommissionens rådgivende ekspertgruppe har givet, for at et stof kan blive identificeret som hormonforstyrrende.

Dog var der ikke enighed om, hvorvidt effekterne af de fire stoffer var problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, anført i artikel 57, litra a-c, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Ifølge fire medlemsstater var stoffernes virkninger på menneskers sundhed, som oplyst i bilag XV- dossiererne, de samme virkninger – og som følge af samme virkningsmekanismer, som dem, man allerede havde forholdt sig til, da stofferne blev optaget på kandidatlisten som følge af deres reproduktionstoksicitet.

Som følge af, at der ikke kunne opnås enstemmighed henviste medlemsstatskomitéen, i februar 2015, sagen til Kommissionen i henhold til REACH-forordningens artikel 59, stk.9 med henblik på, at Kommissionen skal udarbejde et udkast til forslag om identifikation af stoffet med afstemning efter undersøgelsesproceduren, fastlagt i forordningens artikel 133. stk.3.

Kommissionen noterede sig herefter enstemmighed for så vidt angår de fire stoffers hormonforstyrrende egenskaber, og at skadevirkningerne som følge af de hormonforstyrrende egenskaber påvirkning er de samme virkninger, som dannede baggrunden for at de fire stoffer blev klassificeret som reproduktionstoksiske og endvidere deres identifikation som særligt problematiske stoffer, jf. forordningens artikel 57, litra c.

Kommissionen noterede endvidere, at medlemsstatskomitéens flertal betragtede de fire stoffers virkninger ligeså bekymrende som de skadelige virkninger, oplyst i artikel 57, litra a til e. Kommissionen understreger, at artikel 57 ikke er til hinder for at et særligt problematisk stof kan blive identificeret flere gange på baggrund af mere end én iboende egenskab med samme virkning på menneskers sundhed.

Afslutningsvist kan det sammenfattes, at DEHP, BBP, DBP og DIBP er hormonforstyrrende stoffer, som kan identificeres under artikel 57, litra f, som særligt problematiske stoffer grundet deres hormonforstyrrende egenskaber for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artikel 57, litra a – e.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Regulering af anvendelsen af DEHP, DBP, BBP og DIBP er EU-harmoniseret for langt hovedparten af anvendelsesområderne. Dog har Danmark særregler, hvad angår ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år. Det er i Danmark forbud mod import, salg og anvendelse af ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år, hvis produkterne indeholder mere end 0,05 vægtprocent ftalater.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige direkte erhvervsøkonomiske konsekvenser. Stofferne er i forvejen optaget på godkendelseslisten på baggrund af deres reproduktionstoksiske egenskaber. Hvis forslaget vedtages skal relevante virksomheder på et senere tidspunkt forholde sig til et ekstra aspekt i ansøgningsmaterialet ved ansøgning om godkendelse i forhold til de nuværende ansøgninger. For enkelte virksomheder kan forslaget medføre, at det kan blive sværere at opnå godkendelse. Der har til Miljøstyrelsens viden endnu ikke været danske virksomheder, som har søgt om godkendelse for de fire stoffer.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget forventes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, idet der, som følge af en vedtagelse, vil begrænse anvendelsen af de fire ftalater yderligere.

Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 3. – 7- marts 2016.

3F har i den forbindelse oplyst, at de støtter den foreslåede indstilling om at stemme for kommissionens forslag.

Det Økologiske Råd har i forbindelse med høringen oplyst, at de støtter Kommissionens forslag om at identificere de fire ftalater, DEHP, DBP, BBP og DIBP som særligt problematiske stoffer (hormonforstyrrende i mennesker). Primært begrundet med, at der ligger væsentlig videnskabelig dokumentation for, at stofferne kan have alvorlige negative virkninger på menneskers sundhed. De

fremhæver i den forbindelse, at denne identifikation af de fire nævnte ftalater er særligt vigtig og betydningsfuld i og med, at stofferne herefter vil blive reguleret på linje med CMR- og PBT-/vPvB-stoffer. De lægger særligt vægt på, at det vil hæve beskyttelsesniveauet betragteligt for mennesker. Men også for andre levende organismer vil det have en positiv effekt.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger og diskussioner blandt medlemsstaterne om samme fremsatte forslag, forventes følgende:

Fire lande stemte imod Danmarks oprindelige forslag fremsat i 2014 i medlemsstatskomitéen. I forbindelse med fremsættelse af nærværende forslag i REACH komitéen har yderligere to lande skriftligt angivet, at de agter at stemme imod forslaget. Hvis disse seks lande alle stemmer imod forslaget, vil det medføre, at REACH komitéen ikke kan afgive udtalelse med kvalificeret flertal.

Regeringens generelle holdning

Danmark fremsatte det oprindelige forslag om identificering af de fire omtalte ftalater som hormonforstyrrende stoffer på kandidatlisten, foruden stoffernes allerede optagelse på kandidatlisten som reproduktionstoksiske, jf. forordningens artikel 57, litra c.

De fire nævnte ftalater er særligt problematiske i kraft af deres hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og regeringen agter derfor at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen forelægges Folketinget til orientering.