



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 3. december 2018  
MFVM 723

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens meddelelse: Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer og om Kommissionens rapport: Gennemgang af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber

KOM(2018)734 og KOM(2018)739

#### **Resumé**

Kommissionens meddelelse om en EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer indeholder tre målsætninger: minimere samlet eksponering af mennesker og miljø, øget forskning og fremme af dialog mellem interessenter. Første mål indeholder en horisontal tilgang til selve identificeringen af hormonforstyrrende stoffer på tværs af alle EU-reguleringer, og for at sikre en sammenhængende regulering vil Kommissionen igangsætte en kvalitetskontrol ("Fitness Check") af den relevante lovgivning i EU vedrørende hormonforstyrrende stoffer for at vurdere, hvorvidt den opfylder det overordnede mål om at minimere udsættelsen af mennesker og miljøet for disse stoffer. Andet mål sikres ved, at den nødvendige støtte til forskning varetages via det fremtidige rammeprogram for forskning og udvikling, Horisont Europa. Tredje mål om fremme af dialog indebærer fire særskilte tiltag: organisering af et årligt forum om hormonforstyrrende stoffer, støtte til blandt andet OECD's arbejde med udvikling af testmetoder, undersøgelse af muligheden for at hormonforstyrrende egenskaber inkluderes i det internationale klassificeringssystem og endelig lancering af en fælles internetportal om hormonforstyrrende stoffer. Gennemførelse af de nævnte tiltag vil på sigt betyde en øget beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet både i Danmark, i EU og globalt set. Kommissionen har endvidere fremlagt en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet, som indeholder en gennemgang af kosmetikforordningen for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. Rapporten konkluderer, at der i kosmetikforordningen ikke findes særlige bestemmelser om regulering af hormonforstyrrende stoffer, men at EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet, at stoffer med hormonforstyrrende egenskaber kan behandles som de fleste andre stoffer, der er potentielt problematiske for menneskers sundhed og miljøet. Kommissionen har fået foretaget en screening for at identificere stoffer med hormonforstyrrende egenskaber og vil på den baggrund opstille en prioriteret liste inden 1. kvartal 2019 over potentielt hormonforstyrrende stoffer, som ikke allerede er forbudt at anvende i kosmetiske produkter. Stofferne skal efterfølgende vurderes af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), og på dette grundlag eventuelt reguleres.

## **Baggrund**

Kommissionen har den 7. november 2018 fremlagt en meddelelse: Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer. Meddelelsen er modtaget fra rådssekretariatet i en dansk sprogudgave den 12. november 2018. Kommissionen har endvidere den 7. november 2018 fremlagt en rapport: Gennemgang af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. Rapporten er modtaget fra rådssekretariatet i en dansk sprogudgave den 13. november 2018.

## **Formål og indhold**

Kommissionen har siden 1999 haft en strategi for hormonforstyrrende stoffer. Ved de efterfølgende revisioner af EU's kemikalielovgivning er denne strategi taget i betragtning. Det 7. miljøhandlingsprogram, som blev vedtaget i 2013 af Europa-Parlamentet og Rådet, fastlægger harmonisering af farebaserede kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer.

Videnskabelige kriterier til identificering af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber er i 2017 blevet vedtaget for første gang i lovgivningerne for pesticid- og biocidholdige produkter (forordning (EF) 1107/2009 henholdsvis (EU) 528/2012). Kriterierne er baseret på Verdenssundhedsorganisationens (WHO) definition af hormonforstyrrende stoffer og trådte i kraft i 2018 under begge lovgivninger.

Der findes på nuværende tidspunkt specifikke bestemmelser om, hvordan hormonforstyrrende stoffer skal behandles i lovgivningen om pesticider og biocider og for kemikalier generelt (REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006), medicinsk udstyr (forordning (EU) 2017/745) og vand (direktiv 2000/60/EF). Anden lovgivning omhandlende områder som kosmetik (forordning (EF) Nr. 1223/2009), legetøj (direktiv 2009/48/EF), fødevarekontaktmaterialer (forordning (EF) nr. 1935/2004) eller arbejdsmiljø (direktiver 98/24/EF og 2004/37/EF) indeholder ikke specifikke bestemmelser for hormonforstyrrende stoffer.

I kosmetikforordningen er det specificeret i artikel 15, stk. 4, at forordningen skal tages op til revision, når der foreligger fællesskabskriterier, eller kriterier fastlagt ved internationale aftaler, for identifikation af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller senest den 11. januar 2015. Der findes ingen andre bestemmelser i kosmetikforordningen om hormonforstyrrende stoffer.

Kommissionens meddelelse "Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer", der blev offentliggjort den 7. november 2018, er en opfølgning til Kommissionens strategi for arbejdet med hormonforstyrrende stoffer fra 1999. Den tidligere strategi er udmøntet gennem handling inden for forskning, regulering og internationalt samarbejde. Den ny rammes formål og indhold er beskrevet nedenfor.

Kommissionen offentliggjorde samme dag den 7. november 2018 rapporten "Gennemgang af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber" om, hvordan hormonforstyrrende stoffer indtil nu er blevet håndteret i kosmetikforordningen.

### Meddelelse om en EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer

Med den nye ramme for hormonforstyrrende stoffer ønsker Kommissionen at leve op til forpligtelserne i det 7. Miljøhandlingsprogram om at minimere udsættelsen af mennesker og miljøet for hormonforstyrrende stoffer og dermed opretholde et højt beskyttelsesniveau. Samtidig skal et indre marked bevares, hvor alle virksomheder i EU kan trives. For at fremme og opretholde et højt beskyttelsesni-

veau er det vigtigt at sikre, at EU-rammerne sammenhængende adresserer hormonforstyrrende stoffer på tværs af forskellige områder/lovgivninger.

Den fremadrettede tilgang til hormonforstyrrende stoffer i EU skal baseres på anvendelse af forsigtighedsprincippet og stræbe efter at:

1. minimere den samlede eksponering af mennesker og miljø for hormonforstyrrende stoffer
2. accelerere udviklingen af et omfattende forskningsgrundlag for beslutningstagning
3. fremme en aktiv dialog mellem alle interessenter.

Den bagvedliggende strategi for de tre målsætninger uddybes under følgende overskrifter:

### *1. En tilgang, der regulerer hormonforstyrrende stoffer på sammenhængende vis*

De forskellige sektorlovgivninger i EU omhandlende regulering af kemikalier er udviklet på forskellige tidspunkter og i visse tilfælde med forskellige formål, og der er derfor ikke en ensartet tilgang til hormonforstyrrende stoffer. Der lægges derfor op til en horisontal tilgang til *identifikation* af hormonforstyrrende stoffer, der bygger på kriterierne vedtaget for pesticider og biocider. For stoffer, der er identificerede som hormonforstyrrende, kan der ydermere være forskel på *konsekvenserne* heraf i de forskellige sektorlovgivninger.

Kommissionen vil derfor igangsætte en kvalitetskontrol ("Fitness Check"), der indebærer en omfattende screening af den relevante lovgivning i EU vedrørende hormonforstyrrende stoffer for at vurdere, hvorvidt den opfylder det overordnede mål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet ved at minimere udsættelsen for disse stoffer. Der vil være særlig fokus på de områder, hvor lovgivningen ikke indeholder specifikke bestemmelser om hormonforstyrrende stoffer (herunder legetøj, kosmetik og fødevarerkontaktmaterialer). Der vil blive lagt særlig vægt på indsatsen for at beskytte befolkningsgrupper, der er særligt sårbare for hormonforstyrrende stoffer, som f.eks. gravide og teenagere.

### *2. En tilgang baseret på den mest opdaterede videnskabelige evidens*

I det fremtidige rammeprogram for forskning og innovation, Horisont Europa, vil Kommissionen fortsat sikre nødvendig støtte til forskning, der sigter mod at beskytte mennesker og miljø mod skadelige kemikalier, herunder hormonforstyrrende stoffer, i forlængelse af det nuværende Horisont 2020. Områder, hvor der mangler viden om hormonforstyrrende stoffer, skal være i fokus. Der nævnes særligt tiltag inden for forskning i blandt andet de såkaldte "cocktail-effekter" (Effekter ved udsættelse for flere stoffer samtidig), eliminering af problematiske stoffer i produktions- og bortskaffelsesfasen samt udvikling af sikre alternativer.

### *3. En inkluderende tilgang*

For at sikre dialog, samarbejde og effektiv håndtering af hormonforstyrrende stoffer vil Kommissionen:

- organisere et årligt forum om hormonforstyrrende stoffer for forskere og øvrige interessenter med henblik på indspil til Kommissionens arbejde.
- øge støtten til relevante internationale organisationers arbejde, herunder OECD's arbejde med udvikling af internationalt accepterede testmetoder.
- undersøge mulighederne for at få hormonforstyrrende stoffer medtaget i det internationale system for klassificering af kemikalier.
- lancere en fælles internetportal om hormonforstyrrende stoffer ("one-stop shop") til oplysning af interessenter og borgere.

### Kommissionens rapport om kosmetik og hormonforstyrrende stoffer

Kommissionens rapport indeholder en gennemgang af kosmetikforordningen for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. Gennemgangen har ophæng i forordningens artikel 15, stk. 4, hvoraf det fremgår, at Kommissionen er forpligtet til at revurdere forordningen for så vidt angår hormonforstyrrende stoffer, når der foreligger fællesskabskriterier, eller kriterier fastlagt ved internationale aftaler, for identifikation af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller senest d. 11. januar 2015. Der findes ingen andre bestemmelser i kosmetikforordningen om hormonforstyrrende stoffer.

EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har i et memorandum fra 2014 fastlagt sin specifikke tilgang til risikovurdering af hormonforstyrrende stoffer (SCCS/1544/14). Af dette dokument fremgår det, at stoffer med hormonforstyrrende egenskaber kan risikovurderes som de fleste andre stoffer, der er potentielt problematiske for menneskers sundhed og miljøet. Dog vil stoffer, som kan virke hormonforstyrrende i miljøet, reguleres under REACH, da kosmetikforordningen alene omfatter forbrugernes sundhed.

Men henblik på at få identificeret stoffer med hormonforstyrrende egenskaber satte Kommissionen i 2015 en screening af ca. 600 kemikalier i værk, herunder også stoffer, som anvendes i kosmetiske produkter. Analysen viste, at 51 af disse stoffer bruges som ingredienser i kosmetiske produkter, hvoraf halvdelen allerede er forbudt, da de ikke kan anvendes sikkert i kosmetiske produkter. Listen kan ikke bruges til at træffe reguleringsmæssige beslutninger, men vil være et udgangspunkt til inden 1. kvartal 2019 at få opstillet en prioriteret liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, som ikke allerede er omfattet af forbuddene fastsat i kosmetikforordningen. Disse stoffer skal efterfølgende vurderes af VKF, og på dette grundlag vil Kommissionen træffe passende foranstaltninger til at forbyde eller begrænse brugen af de forskellige stoffer i kosmetiske produkter. Medlemsstaterne, interessenter og den akademiske verden får inden da mulighed for at sende relevante data om stofferne til Kommissionen.

Samtidig vil kosmetikforordningen indgå i Kommissionens "fitness check" af, om relevant lovgivning lever op til formålet om at beskytte mennesker ved at minimere udsættelsen for hormonforstyrrende stoffer, som beskrevet ovenfor.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om Kommissionens meddelelse og rapport.

### **Nærhedsprincippet**

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet, idet der alene er tale om en meddelelse og en rapport fra Kommissionen.

### **Konsekvenser**

Meddelelsen og rapporten om hormonforstyrrende stoffer har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser. Der vil på sigt kunne være et behov for tilpasning af lovgivninger afhængig af udfaldet af fitness check'et. Kommissionen forpligter sig imidlertid ikke til at foretage reguleringsmæssige handlinger men alene til at foretage en kvalitetssikring. Kommissionen har ikke præsenteret en tidshorizont for arbejdet.

Meddelelsen og rapporten om hormonforstyrrende stoffer har ikke i sig selv statsfinansielle eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Meddelelsen om hormonforstyrrende stoffer har ikke i sig selv konsekvenser for beskyttelsesniveauet. Meddelelsen indeholder en række tiltag, der på sigt muligvis kan øge beskyttelsesniveauet. I rammen er minimering af den samlede eksponering af mennesker og miljø for hormonforstyrrende stoffer nævnt som et eksplicit mål. Øget fokus på forskning, oplysning og internationalt samarbejde kan også have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og globalt.

Rapporten om kosmetiske produkter for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber har ikke i sig selv konsekvenser for beskyttelsesniveauet. Såfremt Kommissionens arbejde med at etablere en liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, som anvendes i kosmetiske produkter, resulterer i yderligere regulering, forventes det, at beskyttelsesniveauet påvirkes positivt. I rapporten er der dog ingen beskrivelse af, hvordan håndteringen af sådanne stoffer skal foregå fremover. Gennemgangen af kosmetikforordningen fsva. hormonforstyrrende stoffer konkluderer, at Kommissionens holdning er, at stofferne kan vurderes på samme måde, som andre stoffer.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk støtter generelt en mere ambitiøs tilgang.

Dansk Planteværn støtter generelt op om meddelelsen, men havde gerne set, at Kommissionen havde genovervejet muligheden for en risikobaseret tilgang til vurdering af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med godkendelse af pesticid-aktivstoffer.

Kosmetik- og hygiejnebranchen mener, at Kosmetikforordningens mekanismer samt VKF's sikkerhedsvurderinger fuldt ud er i stand til at tage højde for stoffers hormonforstyrrende egenskaber.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes på baggrund af udtalelser til pressen, at Frankrig vil forholde sig kritisk til Kommissionens meddelelse. Regeringen er ikke bekendt med andre medlemsstaters holdninger til meddelelsen om en ramme for arbejdet med hormonforstyrrende stoffer eller rapporten om hormonforstyrrende stoffer i kosmetik.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen noterer, at Kommissionens meddelelse om en ramme for arbejdet med hormonforstyrrende stoffer adresserer forpligtelsen fra 7. Miljøhandlingsprogram om at minimere udsættelsen for hormonforstyrrende stoffer. Rammen indeholder desuden en fortsat prioritering af forskningsindsatsen på området, blandt andet i de såkaldte "cocktail-effekter", i eliminering af problematiske stoffer i produktions- og bortskaffelsesfasen og i udvikling af sikre alternativer. Desuden er der fokus på beskyttelse af særligt sårbare befolkningsgrupper som gravide og teenagere.

Regeringen ønsker dog en mere ambitiøs tilgang fra Kommissionens side i forhold til at handle på den viden, som man allerede har på området. Kommissionen forpligter sig ikke i forhold til regulermæssige tiltag men vil alene igangsætte et "fitness check" af relevante lovgivninger uden angivelse af tidshorisont. I den forbindelse finder regeringen, at Kommissionen bør se på al relevant lovgivning, herunder alle relevante dele af fødevarerlovningen. Desuden forholder Kommissionen sig ikke til, at de data, der skal til for at kunne konkludere, om et stof er hormonforstyrrende i henhold til de vedtagne kriterier for pesticider og biocider, ikke som udgangspunkt vil være tilgængelige under andre lovgivninger end pesticid- og biocidlovningen, da datakravene i pesticid- og biocidlovningerne er de

mest omfattende. En horisontal tilgang med udgangspunkt i kriterierne for hormonforstyrrende stoffer i pesticid- og biocidlovgivningerne er ikke realistisk, da et tilstrækkeligt vidensniveau næppe kan opnås under andre lovgivninger end pesticid- og biocidlovgivningen, selv hvis datakravene i disse lovgivninger skærpes. Ydermere er det under kosmetikforordningen ikke længere tilladt at udføre dyreforsøg, hvilket medfører, at manglende data kan gøre det vanskeligt at identificere stoffer som hormonforstyrrende, med mindre de har andre anvendelser, hvor det er tilladt at gennemføre dyreforsøg.

Regeringens finder derfor, at der overordnet mangler en konkret handleplan med tidsplan for implementering af diverse tiltag. Regeringen finder endvidere, at datakravene i de relevante lovgivninger bør opdateres, så mulighederne for at identificere hormonforstyrrende stoffer forbedres.

Regeringen finder endvidere, at Kommissionen bør etablere en fælles EU-liste over hormonforstyrrende stoffer, således at myndigheders og virksomheders arbejde kan målrettes mod at nå målet om at minimere udsættelsen for hormonforstyrrende stoffer under de forskellige sektorlovgivninger, herunder kosmetik og legetøj. EU-listen bør omfatte stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende, såvel som stoffer, der *mistænkes* for at være hormonforstyrrende, og dynamisk opdateres i takt med ny viden om potentielt hormonforstyrrende stoffer opnås. Det overordnede formålet med en sådan liste er at kunne vurdere behovet for regulering under relevante lovgivninger.

Endelig finder regeringen, at der som udgangspunkt bør indarbejdes en mekanisme i kosmetikforordningen og legetøjsdirektivet på linje med reguleringen af stoffer, der er skadelige for arveanlæggene, kræftfremkaldende eller skadelige for forplantningsevnen (CMR-stoffer). Det vil sige, at et stof med potentielt hormonforstyrrende egenskaber forbydes, med mindre man kan dokumentere sikker anvendelse af stoffet.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.