



Den 30. november 2017
MFVM 414

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til identifikation af ftalaten dicyclohexylftalat (DCHP) som særligt problematiske stof (reproduktionsgiftigt og 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) (Komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om identifikation af ftalaten DCHP som særligt problematisk stof. Forslaget har til formål at optage DCHP på REACH kandidatlisten som reproduktionsgiftigt og som hormonforstyrrende i mennesker. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-Komitéen den 12.-13. december 2017. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vurderes generelt at have en positiv påvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen anerkender, at ftalaten DCHP er særligt problematisk både i kraft af dets reproduktionsgiftige egenskaber og på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om identifikation af DCHP som særligt problematisk stof, 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 c (reproduktionsgiftige egenskaber) og f (hormonforstyrrende i mennesker).

DCHP ønskes optaget på kandidatlisten som reproduktionsgiftigt og som hormonforstyrrende for mennesker, jf. REACH-forordningens artikel 57, litra c og f, med henblik på senere optagelse på godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV.

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 forskriftproceduren, jf. artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen. Forskriftproceduren er nu erstattet af undersøgelsesproceduren i

henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/11, jf. dennes artikel 13, stk. 1, litra c). Ved kvalificeret flertal i komitéen vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, idet basisretsakten anses for at bestemme, at forslaget ikke kan vedtages, når der hverken er kvalificeret flertal for eller imod. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller at forelægge et revideret forslag for komitéen inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af kvalificeret flertal for, samt hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-Komitéen den 12.-13. december 2017.

Formål og indhold

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Når et stof optages på kandidatlisten starter en del virksomheder arbejdet med at skifte til bedre alternativer. Udfasningsprocessen fortsættes ved optagelse på REACH-forordningens bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse), hvorefter flere virksomheder forventes at udfase stofferne. I sidste ende skal de virksomheder, der stadig har et behov for markedsføring eller anvendelse af stofferne, ansøge om og få godkendelse hertil, idet de skal dokumentere tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici.

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 som derfor bør optages på kandidatlisten og fremsende dette til Det Europæiske Kemikalieagentur.

I overensstemmelse med forordningens artikel 59, stk.3, indsendte Sverige i samarbejde med Danmark et dossier, den 17. februar 2016, hvor det blev foreslået at optage DCHP på kandidatlisten som reproduktionsgiftigt, jf. artikel 57, litra c). Herudover blev det foreslået at optage DCHP som særligt problematisk, jf. artikel 57, litra f), som følge af stoffets hormonforstyrrende egenskab for mennesker og i miljøet, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som andre virkninger af stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen (dette omfatter stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematiske (PBT, vPvB) jf. artikel 57 litra a – e).

Sagen blev behandlet ved møde i Medlemsstatsudvalget den 7. til 9. juni 2016, hvor Sverige tilbagetrak den del af det oprindelige forslag, der vedrørte identificering af DCHP som hormonforstyrrende i miljøet. Sverige har efterfølgende påbegyndt en stofvurdering under REACH med henblik på, at fremskaffe yderligere dokumentation for den hormonforstyrrende virkning i miljøet.

Alle medlemsstatsudvalgets medlemmer var enige om, at DCHP skal identificeres som et særligt problematisk stof på baggrund af dets reproduktionsgiftige effekt (artikel 57, litra c). Medlemsstatsudvalgets medlemmer var også enige om, at der for DCHP er videnskabelig evidens for hormonforstyrrende virkning og en sammenhæng mellem denne virkning og effekter på menneskelig sundhed. Herved kan

stoffet betragtes som hormonforstyrrende ifølge WHO/IPCS definitionen for hormonforstyrrende stoffer.

Medlemsstatsudvalget kunne dog ikke opnå enighed om, at DCHP's hormonforstyrrende virkning for mennesker er problematiske i samme grad som andre virkninger af stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen. Der var derfor ikke enstemmighed for at optage stoffet på kandidatlisten på baggrund af dets hormonforstyrrende virkning i mennesker (artikel 57, litra f).

Da der ikke var enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om alle elementer i det svenske forslag blev sagen sendt til afgørelse i Kommissionen, jf. artikel 59, litra 9. Kommissions forslag medfører, at DCHP skal optages på REACH kandidatlisten både som følge af artikel 57, litra c (reproduktionsgiftigt) og artikel 57, litra f, på baggrund af dets hormonforstyrrende virkning i mennesker.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Da formålet med forslaget til gennemførelsesretsakten er at udmønte EU forvaltningsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Danmark har 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 har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

Forslaget forventes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, idet der, som følge af en vedtagelse og derved optagelse af DCHP på kandidatlisten, er en del virksomheder som formentlig vil arbejde på at skifte til bedre alternativer.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd tilslutter sig, at dicyclohexylftalat (DCHP) optages på kandidatlisten.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark har tidligere fremsat forslag om identificering af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), dibutyl ftalat (DBP), benzyl butyl ftalat (BBP) og diisobutyl ftalat (DIBP) som hormonforstyrrende for mennesker, jf. forordningens artikel 57, litra f.

Danmark samarbejdede med Sverige i forhold til udarbejdelse af dokumentationen vedrørende nominering af DCHP til kandidatlisten. Regeringen er enig i den vurdering, der er foretaget af Kommissionen og et flertal i Medlemsstatsudvalget med hensyn til, at DCHP's hormonforstyrrende effekter er af tilsvarende bekymring til andre særligt bekymrende effekter, som er omfattet af godkendelsesordningen.

DCHP har mange ligheder med de fire ovennævnte ftalater, og det er regeringens generelle holdning, at særligt problematiske stoffer, bør optages på kandidatlisten, med henblik på senere optag på godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV. Regering agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.