



Miljøministeriet
Departementet

Kemikalier
J.nr. 2021 - 12726
Ref. doble
Den 19. januar 2022
MIM 21-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om identifikation af stoffet Resorcinol som særligt problematisk stof på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskaber 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 stoffet Resorcinol som særligt problematisk stof på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskaber 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). Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 22. september 2021 og er efterfølgende forelagt til afstemning i skriftlig procedure med frist den 27. januar 2022. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vurderes generelt at have en positiv påvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen anerkender, at stoffet Resorcinol er særligt problematisk i kraft af dets hormonforstyrrende egenskaber i mennesker. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om identifikation af stoffet Resorcinol som særligt problematisk stof og optag på kandidatlisten på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskaber 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), artikel 57, litra f).

Forslaget er fremsat med hjemmel i REACH, artikel 59, stk. 9. Afstemning skal herefter ske i henhold til REACH, artikel 133, stk. 3, som henviser til forskriftproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF. 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 blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 22. september 2021 og er efterfølgende forelagt til afstemning i skriftlig procedure med frist den 27. januar 2022.

Formål og indhold

REACH indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer.

Godkendelsesordningens formål er at sikre, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at stofferne efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH, artikel 55. Når de særligt problematiske stoffer identificeres og opføres på en kandidatlisten forventes det, at nogle virksomheder vælger at udfase stofferne. Optages et kandidatlistestof på REACH's godkendelsesliste (bilag XIV), forventes flere virksomheder at udfase stofferne, idet fortsat brug kræver en godkendelse. I ansøgningen om godkendelse skal det dokumenteres, at der er tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug opvejer risici. Ligeledes skal der tages stilling til om der er egnede alternative stoffer eller teknologier og i givet fald skal der udarbejdes en substitutionsplan.

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA's) Medlemsstatskomité (MSC) godkender enstemmigt identifikationen af stoffer som særlig problematiske efter forslag fra medlemslandene eller ECHA (på vegne af Kommissionen) ud fra en vurdering af den videnskabelige dokumentation for stoffernes iboende egenskaber.

For stoffer der identificeres som særligt problematiske ifølge REACH, artikel 57, litra f, skal der være videnskabeligt bevis for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, og som giver anledning til en tilsvarende bekymring som for stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen i henhold til artiklens litra a - e. Dette omfatter stoffer, der som minimum opfylder klassifikationskravene kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionsskadelige i kategori 1A eller 1B jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1271/2008¹ eller persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerbare (vPvB) jf. REACH bilag XIII i REACH.

I overensstemmelse med REACH, artikel 59, stk.3, indsendte Frankrig den 25. februar 2020 et dossier om identifikation af Resorcinol som et særligt problematisk stof, jf. REACH, artikel 57, litra f, som følge af stoffets dets hormonforstyrrende egenskaber i mennesker.

Den 12. juni 2020 vedtog MSC sin udtalelse om Frankrigs dossier. Et flertal i MSC var enige i, at der er videnskabeligt bevis for, at resorcinol har sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed pga. dets effekt på skjoldbruskkirtlen, og at det derfor bør identificeres som et særligt problematisk stof jf. REACH, artikel 57, litra f). Otte Medlemsstater undlod at stemme, og tre medlemsstater var af den opfattelse, at der ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt bevis for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed. To af de medlemsstater, der undlod at stemme, afgav endvidere erklæringer, der udtrykte bekymring over:

¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EØS-relevant tekst)

- at udsættelsen for Resorcinol i nogle undersøgelser ikke førte til en bekymrende virkning på menneskers sundhed, og
- at udsættelsen for Resorcinol via beskadiget hud i de menneskelige casestudier hindrer en klar konklusion.

Da der ikke kunne opnås enstemmighed, henviste MSC den 16. juli 2020 sagen til Kommissionen med henblik på, at Kommissionen skulle udarbejde et udkast til forslag til identifikation af stoffet som særligt problematisk.

Resorcinol har tidligere være brugt i sår salver. Kommissionen fremhæver, at studier viser, at anvendelse af salver med høje koncentrationer af Resorcinol på både sår og på ubeskadiget hud over en længere periode førte til forstørret skjoldbruskkirtel. Skjoldbruskkirtlen normaliserede sig, når salven ikke længere blev anvendt. Selvom studierne hovedsageligt er baseret på udsættelse via beskadiget hud, er de relevante for forståelsen af Resorcinols effekt på mennesker, hvilket normalt kan være svært at undersøge, da man normalt ikke udfører forsøg på mennesker.

I dyreforsøg, hvor dyrene blev udsat for Resorcinol via drikkevand, er der observeret ændringer i skjoldbruskkirtlen og en nedsat produktion af hormonet Thyroxin (T4). T4 er et centralt hormon i stofskiftesystemet, som produceres i skjoldbruskkirtlen. Resultatet er i overensstemmelse med blokering af enzymet Thyroperoxidase (TPO). TPO er et centralt enzym i syntesen af T4. T4 er desuden afgørende for udvikling af hjernen, både før og efter fødslen. Kommissionen bemærker hertil, at flertallet i MSC var enige om, at data fra reagensglasforsøg viser, at resorcinol hæmmer TPO.

Et forsøg med dyr, hvor resorcinol blev sprøjtet ind under huden med en kanyle, viste vævsændringer i skjoldbruskkirtlen. I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ² er det muligt at bruge denne type undersøgelser som understøttende bevis for et stofs farlighed ift. de effekter, som forordningen adresserer. Kommissionen påpeger i den sammenhæng, at hudabsorption af Resorcinol er blevet påvist i in vitro-studier. Kommissionen er af den opfattelse, at inkonsekvente fund i en to-generation-undersøgelse af reproduktionstoksicitet samt manglen på effekter i dyreforsøg, hvor dyrene enten blev udsat for stoffet via huden eller via sonde, ikke skaber tvivl om konklusionen af de andre undersøgelser.

På basis af effekterne på skjoldbruskkirtlen og ændringer i hormonkoncentrationen mener Kommissionen, at Resorcinol er hormonforstyrrende, og at effekterne er af en sværhedsgrad, der ligner andre stoffers, der er blevet identificeret som hormonforstyrrende for mennesker under REACH

I forhold til om Resorcinols effekter giver anledning til en tilsvarende bekymring som for stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen i henhold til artiklens litra a – e, fremhæver Kommissionen at forstørret skjoldbruskkirtlen påvirker næsten alle større organer, at symptomer kan opstå forskudt ift. udsættelsen, og fordi langvarig eksponering kan resultere i alvorlige effekter, som fører til reduceret livskvalitet. T4 hormonet påvirker desuden de neurale funktioner, der kontrolleres af den del af hjernen (hippocampus) som er involveret i indlæring, følelsesmæssige og hukommelsesfunktioner.

Resorcinol er det første stof, som foreslås som særlig problematisk på baggrund af effekter på skjoldbruskkirtlen.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EØS-relevant tekst)

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

Der er ikke gældende dansk regulering af stoffet Resorcinol

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige 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 endvidere ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, idet der, som følge af identifikation af Resorcinol som et særlig problematisk stof, formentlig vil være virksomheder, som vil arbejde på at skifte til bedre alternativer.

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling (RGO), Forbrugerrådet/Tænk og fra Kosmetik og Hygiejne Branchen (KHB). RGO og Forbrugerrådet/Tænk støtter begge Regeringens holdning til Kommissionens forslag. KHB finder det urimeligt at identificere Resorcinol som et særligt problematisk stof, når der ikke er enighed blandt eksperter, om hvorvidt der er tilstrækkelig videnskabelig bevis for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed. KHB finder, at der i højere grad skal tages højde for, hvordan mennesker bliver udsat for Resorcinol og fremfører, at i de situationer, hvor mennesker og dyr udsættes for stoffet via hud, er der ikke observeret effekter på skjoldbruskkirtlen. KHB fremhæver i den sammenhæng, at EU's videnskabelige Komité for forbrugersikkerhed (VKF), har vurderet den specifikke brug til oxidative hårfarver og øjenvippefarver som værende sikker i specificerede koncentrationer. KHB argumenterer for, at det, at et stof er hormonforstyrrende, i sig selv ikke er nok til, at et stof er særligt problematisk. Der findes mange eksempler på hormonforstyrrende stoffer, som ikke af den grund er vurderet som problematiske. Som et af de mest veldokumenterede eksempel, kan nævnes jod som tilsættes køkkensalt. KHB fremfører at optag på bilag XIV vil få store konsekvenser for virksomheder, der producerer hårfarve, og at konsekvenserne er dårligt belyst. Endelig beklager KHB at forslaget og høringen er med kort varsel, og foreslår, at regeringen på Webex-møde i REACH-komitéen den 22-23. september 2021 beder om, at forslaget udsættes.

Til Kosmetik- og hygiejnebranchen bemærkninger bemærker Regeringen, at der lægges vægt på Resorcinols iboende egenskaber, at in-vitro forsøg har dokumenteret hudoptag, og at selv om der er mangler ift. de case-studer, der er gennemført med menneskers udsættelse, er der tale om humane data, som normalt ikke er tilgængelige. Regeringen påpeger desuden, at midlertidig ændring i skjoldbruskkirtlen kan have skadelige effekter, som f.eks. vægtændringer eller påvirkning af fostre. Regeringen bemærker desuden, at optag på kandidatlisten ikke medfører nogen form for begrænsning i produktion, anvendelse og markedsføring ud over oplysningskravene i REACH, artikel 33.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Identifikation af Resorcinol som et særligt problematisk stof blev diskuteret på REACH komiteen d. 26 juni 2021. På basis af diskussionen forventes det, at der vil være relativ stor uenighed. Det er derfor usikkert, om Kommissionen vil få et kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

Finland udførte i 2016 en stofvurdering af Resorcinol³, hvor de konkluderede, at Resorcinol har hormonforstyrrende egenskaber, men at der pga. effekternes reversibilitet ikke var basis for at konkludere, at resorcinol giver anledning til en tilsvarende bekymring som for stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen i henhold til REACH, artikel 57, litra a) – e).

Den videnskabelige Komité for forbrugersikkerhed i EU (SCCS) har desuden i marts 2021 konkluderet, at Resorcinol kan påvirke skjoldbruskkirtlens aktivitet i rotter, men at Resorcinol er sikkert at bruge i oxidative hårfarveprodukter beregnet til hår og øjenvipper i op til 1,25 % og op til 0,5 % i shampoo. Resorcinols virkning i hårfarve og andre hår- og hudplejeprodukter er dels at desinficere og dels at nedbryde døde celler på hudens og hårets ydre, hvilket giver en frisk glød og hjælper hårfarve med at komme ind i hårstrået.⁴

Ekspertes fra flere lande har i MSC og i REACH Komiteen fremhævet, at der ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt bevis for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der kan give anledning til samme bekymringsniveau som andre stoffer, der er anført i REACH, artikel 57, litra a) - e). Ekspertes har påpeget, at case-studierne på mennesker er fra 1950 til 1977 og derfor muligvis forældet. Der er desuden tale om en lille stikprøve med kun 10 case-studier. Ligeledes havde patienterne andre medicinske lidelser ud over beskadiget hud. Koncentrationen af Resorcinol i blodet blev ikke målt, og der er ingen information, om de øvrige ingredienser i salverne. Det var desuden hovedsageligt patienter med beskadiget hud, der udviste effekter på skjoldbruskkirtlen. Landenes eksperter mener endvidere, at det er særlig relevant, fordi de har den holdning, at der skal indgå overvejelser om, hvordan mennesker udsættes for et stof, når det identificeres som særligt problematisk. Da effekten på skjoldbruskkirtlen normaliserede sig ved ophør af brug af salve, blev der ikke taget stilling til langtidseffekter i case-studierne. Ekspertes fremhæver ligeledes, at netop dyreforsøg med eksponering via hud ikke påvirker skjoldbruskkirtlen.

Et land har endvidere oplyst, at Resorcinol anvendes i harpikser til gummiproduktion til f.eks. dæk, og at eksisterende risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige ift. at beskytte arbejdstagere ift. effekter på skjoldbruskkirtlen.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at særligt problematiske stoffer, bør optages på kandidatlisten, med henblik på senere mulig optag på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH.

Det er regeringens generelle holdning, at det er stoffets iboende egenskaber, der er afgørende ift. vurdering af et stofs farlighed og ikke hastigheden, hvormed stoffet nedbrydes i kroppen.

Regeringen er enig med Kommissionen i at Resorcinol skal identificeres som et særligt problematisk stof, jf. REACH, artikel 57, litra f, som følge af stoffets hormonforstyrrende egenskaber i mennesker, for hvilke der er videnskabeligt bevis for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, og

³https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/web/guest/pact?p_p_id=disspact_WAR_disspactportlet&p_p_lifecycle=0&_disspact_WAR_disspactportlet_substanceId=100.003.260&_disspact_WAR_disspactportlet_jspPage=%2FdetailsPage%2Fview_detailsPage.jsp

⁴ <https://cosmeticsinfo.org/ingredient/resorcinol>

som giver anledning til en tilsvarende bekymring som for stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen i henhold til artiklens litra a - e.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.