

NOTAT

Miljø- og Fødevarerministeriet
Miljøstyrelsen

Organisation & Jura
J.nr. 001-13187
Ref. nihla/kaa
Den 10. juli 2015

Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg om intervention i sag T-117/15, Deza a.s. mod ECHA

Indledning

En tjekkisk producent af ftalaten DEHP, Deza a.s. (herefter 'Deza'), har ved Retten anlagt sag mod Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter 'ECHA') med påstand om annullation af ECHA's afgørelse af 12. december 2014 om at optage stoffet DEHP på den såkaldte 'kandidatliste' over særligt problematiske stoffer som hormonforstyrrende i miljøet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (herefter 'REACH-forordningen').

Sagens baggrund

Kandidatlisten er et element i den godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer, der er fastsat i REACH-forordningens afsnit VII (artiklerne 55-66) og bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse). Det er således kun stoffer, der er optaget på kandidatlisten, som senere kan optages på listen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV).

Når et stof er optaget på *kandidatlisten*, har producenter, importører og leverandører pligt til under visse nærmere angivne omstændigheder at videregive oplysninger om stoffet i varer, der fremstilles, importeres eller sælges. Når et stof senere optages på *bilag XIV*, må en producent, importør eller downstream-bruger hverken markedsføre eller anvende stoffet uden forudgående at have søgt og fået en godkendelse til den specifikke anvendelse.

Kandidatlisten er etableret i henhold til REACH-forordningens artikel 59, stk. 1, og indeholder en liste over stoffer, der senere skal optages i bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse). Det er kun de stoffer, der opfylder et eller flere af kriterierne i artikel 57, litra a-f, der kan optages på kandidatlisten. Det drejer sig bl.a. om stoffer, der er særligt skadelige for menneskers sundhed (kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæggene eller forplantningsevnen) og stoffer, der er særligt skadelige for miljøet (svært nedbrydelige, bioakkumulerende og giftige). Bestemmelsen omfatter også stoffer - eksempelvis stoffer med 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 de ovenfor nævnte stoffer.

Kommissionen eller de enkelte medlemsstater kan anmode om at få et stof optaget på kandidatlisten. Dette sker i praksis ved, at medlemsstaten sender et dossier til

ECHA. Artikel 59 indeholder en række procedureregler for behandling af en sådan sag. Så snart der er truffet afgørelse om at optage et stof på kandidatlisten, skal ECHA offentliggøre og ajourføre kandidatlisten på sin hjemmeside.

Det omstridte stof DEHP blev i 2008 optaget på kandidatlisten og i 2011 optaget på bilag XIV som værende *skadelig for forplantningsevnen*. I 2013 indsendte Deza en ansøgning om godkendelse af en anvendelse af stoffet. Ansøgningen er fortsat under behandling.

I august 2014 sendte Danmark et forslag til ECHA om at optage blandt andet DEHP på kandidatlisten som både *hormonforstyrrende for miljøet* og *hormonforstyrrende for menneskers sundhed*.

Under behandlingen af Danmarks forslag i ECHA's medlemsstatskomité i december 2014 var der enstemmighed om at optage DEHP på kandidatlisten som *hormonforstyrrende for miljøet*.

ECHA traf på den baggrund den indbragte afgørelse af 12. december 2014 om at optage stoffet DEHP på kandidatlisten som *hormonforstyrrende for miljøet*.

Et mindretal i komitéen fandt imidlertid, at den *hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed* allerede var omfattet af den eksisterende optagelse på kandidatlisten, hvorefter stoffet DEHP anses som værende *skadelig for forplantningsevnen*.

Spørgsmålet om stoffets optagelse på kandidatlisten for så vidt angår *hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed* er derfor i overensstemmelse med procedurereglerne i REACH-forordningens artikel 59 sendt videre til behandling i Kommissionen med henblik på at træffe endelig afgørelse herom.

Deza har ved stævning af 5. marts 2015 indbragt ECHA's afgørelse af 12. december 2014 om at optage stoffet DEHP på kandidatlisten som hormonforstyrrende for miljøet for Retten med påstand om annullation.

Deza gør blandt andet gældende, at ECHA har overskredet sine beføjelser, idet REACH-forordningen ikke gør det muligt at ajourføre kandidatlisten, og at ECHA i øvrigt ikke har fulgt procedurereglerne herfor.

Deza gør ligeledes gældende, at afgørelsen af 12. december 2014 tilsidesætter retssikkerhedsprincippet, da EU-retten hverken definerer det omstridte stof DEHP eller kriterierne for dets identifikation som hormonforstyrrende, ligesom denne definition eller disse kriterier skal udarbejdes af Kommissionen på baggrund af Rådets og Europa-Parlamentets forordninger og afgørelser, og da Deza's ansøgning om godkendelse af stoffet fortsat er under behandling.

Endvidere gør Deza gældende, at afgørelsen af 12. december 2014 ikke er baseret på overbevisende og objektive videnskabelige resultater, der fastslår, at stoffet DEHP opfylder alle de fastsatte kriterier.

Endelig finder Deza, at afgørelsen af 12. december 2014 og den forudgående procedure er i strid med Menneskerettighedskonventionen og Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, heriblandt retssikkerhedsprincippet, retten til en retfærdig rettergang og ejendomsretten.

Sagens betydning for Danmark

Efter regeringens opfattelse bør der afgives indlæg i sagen. Regulering af ftalater har stort politisk fokus i Danmark. Danmark har i mange år arbejdet for en bedre regulering af hormonforstyrrende stoffer. DEHP er et af fire hormonforstyrrende ftalater, som oprindeligt var omfattet af et nationalt forbud, der dog aldrig nåede at træde i kraft. Forbuddet blev således ophævet i 2014, da det blev vurderet som stridende imod EU-retten.

Danmark har desuden arbejdet med at få bl.a. DEHP reguleret i EU. Det er således på grundlag af et dansk forslag, at DEHP blev optaget på kandidatlisten som hormonforstyrrende i miljøet. Det er udfaldet af dette forslag, der nu anfægtes af Deza ved Retten.

Udfaldet af sagen kan endvidere have stor betydning for andre stoffer, der allerede er optaget på kandidatlisten som hormonforstyrrende, og for muligheden for at fremsætte nye forslag til kandidatlisten. Det er tillige væsentligt at få slået fast, at det ikke er et krav i REACH-forordningen, at der skal være fastsat EU-kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer for at kunne optage et stof på kandidatlisten som hormonforstyrrende.

Det er regeringens opfattelse, at et stof kan optages på kandidatlisten for en given egenskab (eksempelvis hormonforstyrrende), også selvom det pågældende stof i forvejen er optaget på kandidatlisten for en anden egenskab (eksempelvis skadelig for forplantningsevnen), og at der i henhold til artikel 59 i REACH-forordningen er hjemmel til, at ECHA kan ajourføre kandidatlisten, uanset at en ansøgning om godkendelse af stoffet er under behandling.

Det vurderes ligeledes, at der ikke i REACH-forordningen stilles krav om, at der skal være fastsat EU-kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer for at kunne optage et stof på kandidatlisten som hormonforstyrrende.

Forslaget om at optage stoffet DEHP på kandidatlisten hviler efter regeringens opfattelse på solide videnskabelige undersøgelser, som dokumenterer, at stoffet er hormonforstyrrende i miljøet og opfylder bestemmelserne i REACH-forordningens artikel 57, litra f.

Sagen anses for væsentlig, og miljø- og fødevareministeren vil derfor mundtligt orientere Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg, inden der afsiges dom.