



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
Den 16. september 2016
MFVM 127

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

Kommissionens forslag om ikke at identificere hexamethylene diacrylate (hexane-1,6-diol diacrylate) (HDDA) som et særligt problematisk stof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om at hexamethylene diacrylate (hexane-1,6-diol diacrylate) (HDDA) ikke skal identificeres som et særligt problematisk stof, der skal optages på kandidatlisten jf. REACH-forordningens artikel 57, litra f.

Forslaget er sat til mulig afstemning i REACH-komiteens møde den 20.-21. september 2016.

Forslaget vurderes ikke at have påvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser.

Sverige har i august 2015 fremsat forslag om, at HDDA bør identificeres som værende et særligt problematisk stof, som skal optages på kandidatlisten. Forslaget er herefter blevet gennemgået i Kemikalieagenturets Medlemsstatskomite, hvor der ikke var enighed om, hvorvidt HDDA er et særligt problematisk stof.

Regeringen mener ikke, at det kan afvises, at HDDA opfylder kriterierne for at være et særligt problematisk stof, men regeringen finder samtidig, at det vil være uhensigtsmæssigt, at der generelt åbnes op for, at hudallergener reguleres under godkendelsesordningen i REACH, herunder fordi hensigten med godkendelsesordningen ifølge lovgivningen er at håndtere de mest sundhedsfarlige stoffer (CMR) og de mest miljøfarlige stoffer (PBT, vPvB).

Regeringen agter derfor at støtte forslaget. Regeringen konstaterer dog, at der for indeværende ikke eksisterer en anden egnet generel EU ramme for håndteringen af stoffet og øvrige allergene stoffer og vil derfor arbejde for, at Kommissionen afdækker problemets omfang mht. hudallergene stoffer inden for en rimelig tidsfrist med henblik på at udarbejde en samlet strategi for håndtering af problematikken med hudallergener, idet en enkelvis håndtering af hudallergene stoffer ikke reelt vil øge beskyttelsesniveauet, herunder fordi mange andre alternative stoffer må forventes at have samme skadelige effekter.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om, at hexamethylene diacrylate (hexane-1,6-diol diacrylate) (HDDA) ikke skal identificeres som et særligt problematisk stof, som skal optages på den såkaldte kandidatliste, som er første skridt mod, at stoffet kan underlægges godkendelsesproceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) afsnit VII, jf. artikel 57, litra f.

Forslaget er fremsat med hjemmel i REACH-forordningens artikel 59, stk.9, hvorefter Kommissionen, såfremt der ikke er enstemmighed i Kemikalieagenturets medlemsstatsudvalg, skal udarbejde et udkast til forslag inden tre måneder efter modtagelsen af medlemsstatsudvalgets udtalelse om identifikation af et givent stof som et særligt problematisk stof, som skal optages på den såkaldte kandidatliste.

Der træffes endelig afgørelse om identifikation af stoffet i henhold til forskriftproceduren, jf. artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen. Forskriftproceduren 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 inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget og kan inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 20.-21. september 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 for at være et særligt problematisk stof og fremsende dette til Det Europæiske Kemikalieagentur.

I overensstemmelse med forordningens artikel 59, stk.3, indsendte Sverige i august 2015 et dossier, hvor der blev fremsat forslag om at identificere HDDA, som et særligt problematisk stof, jf. artikel 57, litra f, i REACH til optagelse på kandidatlisten til godkendelsesordningen, som følge af stoffets hudallergene egenskab, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige

virksomheder på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artiklens litra a - e.

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er på sigt at udfase anvendelsen af særligt problematiske stoffer, når der findes alternativer, som er teknisk og økonomisk egnede og udgør en mindre risiko, og indtil da at sikre kontrol med anvendelsen samt sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø. Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen på kandidatlisten. Her starter mange 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 udfaser stofferne.

HDDA er et af mange hundrede stoffer, hvoraf mange er fra samme kemiske gruppe som HDDA og derfor mulige alternativer, som af industrien og/eller i EU er klassificeret som hudallergent ud fra viden om effekter på mennesker eller dyreforsøg. Hudallergene stoffer håndteres foruden af REACH og CLP forordningen om klassificering, mærkning og forpakning af farlige stoffer og blandinger også i EU-produktreguleringer. Eksempelvis blev der i medfør af Kosmetikforordningen i foråret 2016 vedtaget et forbud mod det hudallergene stof MI i produkter, som bliver på huden, og der kan ligeledes i medfør af Kosmetikforordningen fastsættes særlige mærkningsregler, så forbrugerne kan tage forholdsregler.

Under REACH er der i Kemikalieagenturet udviklet faglige principper for, hvordan man kan vurdere om hudallergene stoffer er "af tilsvarende bekymring", jf. kriteriet i REACH artikel 57, litra f. Under Kemikalieagenturets Medlemsstatskomites evaluering af det svenske bilag XV-dossier fandt et flertal af medlemmerne, herunder den danske repræsentant, at HDDA lever op til de betingelser, der er beskrevet for at være af "tilsvarende bekymring", og på den baggrund er HDDA faglig relevant i forhold til optagelse på kandidatlisten. Det er dog vurderingen, at der er tale om et grænsetilfælde, og dele af det foreliggende videnskabelige dokumentationsmateriale i det svenske dossier specielt angående observerede effekter på mennesker er svagt. Der var i Medlemsstatskomiteen ikke enighed om, hvorvidt effekterne af stoffet er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, anført i artikel 57, litra a-c, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Som følge af, at der ikke kunne opnås enstemmighed henviste Medlemsstatskomitéen, i december 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 til optagelse på kandidatlisten med afstemning efter undersøgelsesproceduren, fastlagt i forordningens artikel 133. stk.3.

Kommissionen noterer i forslaget Medlemsstatskomitéens enstemmighed om, at der er videnskabeligt evidens, som tyder på, at HDDA er stærk hudsensibiliserende. Kommissionen noterer desuden, at 3 medlemsstater afstod fra at stemme, og at 9 medlemslande ikke fandt, at dokumentationen i det svenske dossier var tilstrækkelig til at fastslå, at HDDAs virkninger er ligeså bekymrende som de skadelige virkninger, der er oplistet i artikel 57, litra a til e, dvs. de fareegenskaber, som REACH forordningen eksplicit definerer som særligt problematiske. Kommissionens konklusion er, at stoffet ikke er særligt problematisk, herunder fordi det i det svenske dossier fremgår, at personer med allergi overfor HDDA, hurtigt bliver raske efter ophør af HDDA-udsættelse.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

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

Der findes ingen national dansk kemikaliregulering af HDDA.

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 have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 15. – 16. september 2016. Der fremkom ikke substantielle bemærkninger i den forbindelse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget om, at HHDA ikke skal optages på kandidatlisten som et særligt problematisk stof. Der forventes dog ikke at være enighed om forslaget.

Regeringens generelle holdning

Det følger af REACH, at "særligt problematiske stoffer" skal underlægges en godkendelsesordning, der indebærer krav om godkendelse af brugen for at kontrollere risikoen med henblik på i sidste ende at udfase stofferne, hvis der er egnede alternativer. REACH definerer som udgangspunkt "særligt problematiske stoffer" som de mest sundhedsfarlige stoffer (CMR-stofferne der er kræftfremkaldende, skader arveanlæggene eller skader reproduktionen) og de mest miljøfarlige stoffer (PBT- og vPvB-stoffer¹). Herudover indeholder REACH et sikkerhedsnet, der indebærer, at andre stoffer af tilsvarende bekymring, som fx hormonforstyrrende stoffer eller PBT lignende stoffer, efter en case by case vurdering kan blive omfattet. Kommissionens forslag omhandler anvendelse af denne mulighed, for så vidt angår det allergene stof HDDA.

I vurderingen af, hvorvidt det konkrete stof er af "tilsvarende bekymring", kan det konstateres, at der er tale om et grænsetilfælde samt at dele af det foreliggende videnskabelige dokumentationsmateriale i det svenske dossier er svagt. Regeringen mener dog ikke, at det kan afvises, at HDDA opfylder kriterierne for at være et særligt problematisk stof.

¹ Svært nedbrydelige, bioakkumulerende og giftige stoffer hhv. meget svært nedbrydelige og meget bioakkumulerende stoffer.

Det skal samtidig bemærkes, at godkendelsesordningen er en administrativt tungt og ressourcekrævende procedure, hvor der indtil videre kun er optaget 169 stoffer på kandidatlisten. Heraf er de 31 optaget på godkendelseslisten, hvor de enkelte virksomheder skal søge om godkendelse for hver enkelt af de anvendelser, som de ønsker at benytte disse særligt problematiske stoffer til. Det følger samtidig af Kemikalieagenturets hjemmeside, at industrien/EU har klassificeret ca. 12.000 stoffer som hudallergener i kategori 1 (samme klassificering som HDDA). Dette indikerer, at en generel åbning af godkendelsesordningen under REACH til at omfatte hele denne gruppe hudallergener potentielt indebærer en risiko for at ordningen ”sander til” og dermed reelt kan komme til at blokere for optagelse på godkendelsesordningen af de stoffer, som lovgiver oprindeligt besluttede skulle omfattes af krav om godkendelse.

Det er regeringens holdning, at godkendelsesordningen under REACH fortsat skal bevare fokus på de særligt problematiske stoffer, som er defineret og nævnt i forordningens bestemmelser, som fx stoffer, der er kræftfremkaldende eller skader reproduktionen, og som man var enig om var målet for godkendelsesordningen ved vedtagelsen af REACH. Samtidig må det anerkendes, at stoffer, som er hudallergener, også kan være særligt problematiske, og at disse stoffer bør håndteres på EU-niveau. Der er store udfordringer med at substituere hudallergene stoffer ét af gangen, da andre stoffer, der i mange tilfælde kan bruges som alternativer på grund af deres tilsvarende kemiske egenskaber, også kan have hudallergene effekter og desuden kan forårsage ”krydsallergi”, hvor allergi for ét stof kan bevirke, at andre lignende stoffer også medfører allergiske reaktioner.

For så vidt angår behandling af problemstillingen generelt finder regeringen derfor, at der fremadrettet bør fastlægges en samlet EU strategi for den generelle regulering og håndteringen af hudallergene stoffer på EU-niveau. En enkeltvis håndtering af hvert stof via REACH-godkendelsesordningen vil være en så ressourcemæssig krævende opgave for både myndigheder og virksomheder, at det ikke vil være gennemførligt indenfor lovgivningens nuværende procedurer, og det vil desuden være tvivlsomt hvorvidt en sådan tilgang vil medføre et samlet øget beskyttelsesniveau, idet der er stor sandsynlighed for, at der vil ske substitution til andre hudallergene stoffer. På grund af det meget store antal hudallergene stoffer vil en sådan tilgang derudover kunne hindre, at de særligt problematiske stoffer, der allerede er defineret i REACH-forordningen, bliver vurderet under godkendelsesordningen

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag. Regeringen kan samtidig konstatere, at der for indeværende ikke eksisterer en anden egnet generel EU ramme for håndteringen af stoffet, og vil derfor arbejde for, at Kommissionen afdækker problemets omfang med hensyn til hudallergene stoffer inden for en rimelig tidsfrist med henblik på at udarbejde en strategi for håndtering af problematikken med hudallergener.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.