

NOTAT



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

30. maj 2017

## **Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg om intervention i sag T-125/17, BASF Grenzach mod Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)**

---

### Indledning

En tysk producent af stoffet triclosan, BASF Grenzach GmbH (herefter 'BASF'), har ved Retten ved EU-Domstolen anlagt sag mod Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter 'ECHA'). BASF har nedlagt påstand om annullation af ECHA's Klageudvalgs afgørelse af 19. december 2016 vedrørende vurdering af stoffet triclosan i henhold til artikel 46, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (herefter 'REACH-forordningen'), for så vidt angår Klageudvalgets beslutning om at opretholde krav om udførelse af rotteforsøg, fiskeforsøg og persistensvurdering, og om at disse skal fremlægges inden den 28. december 2018.

### Sagens baggrund

REACH-forordningen indeholder en række procedurer med henblik på at sikre, at kemiske stoffer bliver anvendt uden uacceptable risici for mennesker og miljø. Producenter og importører skal således, som led i en EU-registrering af deres stoffer, indsende dokumentation for sikker brug af stofferne til ECHA. REACH indeholder endvidere regler om udvælgelse af stoffer med henblik på en yderligere vurdering. En stofvurdering har til formål at afklare, om et givet stof udgør en fare eller risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Systemet med vurderinger af kemiske stoffer er således et af de centrale elementer i REACH-forordningen. Når en stofvurdering er afsluttet, skal det overvejes, om og i givet fald hvordan, resultaterne kan anvendes i forbindelse med overvejelser om eventuelle begrænsninger i anvendelsen af konkrete stoffer og om optagelse af stoffer på den såkaldte kandidatliste – en liste over særligt problematiske stoffer – med henblik på senere optagelse på bilag XIV (fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse).

Stofvurderingerne laves af de enkelte medlemslande ud fra en rullende fællesskabshandlingsplan kaldet CoRAP. Der gennemføres ca. 50 stofvurderinger om året i EU.

Miljøstyrelsen har gennemført stofvurderinger af en række prioriterede stoffer, bl.a. det i denne sag omhandlede stof triclosan. Som led i en stofvurdering kan der ifølge REACH-forordningens artikel 46 og efter procedurereglerne i artikel 50, stk. 1, og artikel 52 kræves yderligere oplysninger fra registranterne, inkl. toksikologiske test for særlige egenskaber, såsom hormonforstyrrende egenskaber eller egenskaber, som kan være særligt problematiske i miljøet.

Triclosan, som er et stærkt omdiskuteret stof gennem mange år, anvendes bl.a. som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, men forbruget er faldende, og stoffet anvendes i dag kun i nogle tandpastatyper og enkelte deodoranter. Under biocidforordningen har EU afvist, at triclosan kan bruges i desinficerende sæbe. Dette betyder reelt, at triclosan som biocid helt skal være væk fra markedet inden udgangen af 2017. Det er dog fortsat lovligt at markedsføre triclosan i andre produkttyper, f.eks. kosmetik.

Triclosan blev i 2012 optaget på CoRAP-listen, da man havde en mistanke om, at stoffet kunne have hormonforstyrrende egenskaber og/eller kan være særligt problematisk i miljøet (PBT-stof<sup>1</sup>). Nederlandene har i samarbejde med Danmark udarbejdet en stofvurdering for triclosan. I den forbindelse blev det vurderet, at der var behov for yderligere oplysninger, hvorfor man lavede et udkast til afgørelse i overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 46, stk. 1, om, at BASF som registrant af stoffet skulle fremkomme med disse oplysninger. Udkastet til afgørelse blev sendt i høring hos virksomheden, og senere de øvrige medlemsstater efter procedurerne i REACH-forordningens artikel 50, stk. 1, og 52.

Den 12. juni 2014 vedtog Medlemsstatsudvalget enstemmigt en afgørelse om, at BASF skulle udføre forsøg for at afklare, om triclosan har henholdsvis PBT og/eller hormonforstyrrende egenskaber. BASF påklagede afgørelsen til ECHA's klageudvalg med påstand om annullation af afgørelsen.

Klageudvalget fandt ved afgørelse af 19. december 2016, at Medlemsstatsudvalgets afgørelse vedrørende forsøg for PBT og hormonforstyrrende egenskaber skulle opretholdes, dog undtaget et mindre væsentligt krav om et litteraturstudie vedrørende cardiotoksikologiske effekter.

I sagen for Retten har BASF ved stævning af 28. februar 2017 nedlagt påstand om annullation af Klageudvalgets afgørelse af 19. december 2016 om opretholdelse af krav om udførelse af rotteforsøg, fiskeforsøg og persistensvurdering.

BASF gør gældende, at Klageudvalget tilsidesatte væsentlige formforskrifter, bl.a. fordi det alene foretog en begrænset legalitetsprøvelse i stedet for en fuldstændig administrativ prøve af triclosanafgørelsen.

BASF gør endvidere gældende, at proportionalitetsprincippet er blevet tilsidesat sammenholdt med bl.a. forordningens bestemmelser om restriktiv anvendelse af dyreforsøg og om anvendelse af alle relevante oplysninger, der indsendes om stoffet eller beslægtede stoffer, i forhold til de faglige begrundelser for at stille krav om forsøg for henholdsvis hormonforstyrrende egenskaber i mennesker (rotteforsøg), hormonforstyrrende egenskaber i miljøet (forsøg i fisk) og PBT egenskaber (forsøg vedrørende nedbrydning i miljøet), herunder om bevisbyrden for, om der foreligger en potentiel risiko for hormonforstyrrelser.

#### Regeringens interesse i sagen

Regeringen vil intervenere i sagen og afgive indlæg til støtte for ECHA, bl.a. fordi Danmark har været ansvarlig for udarbejdelse af de faglige begrundelser for at stille krav om yderligere forsøg med henblik på at afklare bekymringer for hormonforstyrrende egenskaber. Danmark har under hele forløbet bidraget til både vurderingen og behandlingen i Klageudvalget, hvor Miljøstyrelsen bistod ECHA med at forberede sagen.

---

<sup>1</sup> **P**ersistente (svært nedbrydelige i miljøet), **B**ioakkumulerende (ophobes i organismer) og **T**oksiske (giftige).

Det er afgørende for medlemsstaterne, at der er mulighed for at stille krav om tilvejebringelse af yderligere oplysninger for at kunne vurdere farlige kemikalier. I dette tilfælde er der tale om et stof, som igennem mange år har været mistænkt for at være både hormonforstyrrende og et meget miljøfarligt stof, som ikke let nedbrydes i naturen, og som ophobes i mennesker og dyr. Sagen kan derfor være af principiel betydning for myndighedernes muligheder for at skaffe tilstrækkelige oplysninger med henblik på at regulere problematiske stoffer, hvis dette er nødvendigt.

Der foreligger ingen domspraksis fra EU-Domstolen om muligheden for at stille krav til en virksomhed om at tilvejebringe yderligere oplysninger efter REACH-forordningens artikel 46, stk. 1. Der vil i sagen bl.a. blive argumenteret for, at rækkevidden af bestemmelsen – og dermed af rammerne for myndighedernes skøn – skal ses i lyset af forordningens formål om bl.a. at sikre et højt beskyttelsesniveau, princippet om, at det er producenter m.v., der skal sikre, at stofferne ikke skader miljøet, samt i lyset af forsigtighedsprincippet.

Regeringen finder endvidere, at begrundelsen for at stille det anfægtede krav om oplysninger i den konkrete sag er baseret på solide faglige argumenter, som dokumenterer, at der er grund til bekymring. Der vil således endvidere blive argumenteret for, at det var proportionalt at stille krav om forsøg for henholdsvis hormonforstyrrende egenskaber i mennesker (rotteforsøg), hormonforstyrrende egenskaber i miljøet og PBT egenskaber efter reglerne i REACH-forordningens artikel 46, stk. 1, idet disse informationer er nødvendige for at kunne vurdere, om anvendelsen af triclosan udgør en risiko.