

NOTAT



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier

Orientering af Miljø- og Fødevareudvalget om EU's risikovurderingskomites endelige vurdering af dansk klassificeringsforslag for ftalatet DINP

Et dansk forslag til en harmoniseret klassificering af ftalatet DINP (diisononylphthalat) som skadeligt for reproduktionen i kategori 1B er i marts 2017 blevet indsendt af Miljøstyrelsen til det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og er blevet behandlet i ECHA's risikovurderingskomite (RAC). RAC har den 7. marts 2018 vurderet og konkluderet, at der i dag ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for en klassificering som skadelig for reproduktionen. Dermed vil DINP ikke få en harmoniseret klassificering. EU's to største producenter af DINP (ExxonMobil og Evonik Degusa GmbH) har den 5. maj 2017 lagt sag an mod Miljøstyrelsen. Sagsøgerne, der grundlæggende er helt uenige med Danmark i, at DINP bør klassificeres og grundlaget herfor, anså styrelsens indsendelse af klassificeringsforslaget til Det Europæiske Kemikalieagentur for at være i strid med dansk forvaltningsret. I lyset af RAC's konklusion af 7. marts 2018 er det p.t. uklart, hvordan sagsøgere vil forholde sig til det videre forløb i sagsanlægget. Kammeradvokaten forventer på Miljøstyrelsens vegne at forhøre sig hos sagsøgeren.

Baggrund

Den danske ftalatstrategi fra 2013 indeholdt en række aktiviteter for forskellige ftalater, herunder at det skulle undersøges, om ftalatet DINP opfyldte kriterierne for klassificering som skadeligt for reproduktionen. Miljøstyrelsen har fået bistand fra eksperter fra DTU Fødevareinstituttet til vurderingen af, hvorvidt DINP opfylder kriterierne for klassificering. I marts 2017 indsendte Danmark et forslag til en harmoniseret klassificering af DINP som reproduktionstoksisk i kategori 1B til ECHA. Forslaget blev senest behandlet af RAC på et møde i plenum den 7. marts 2018. De af RAC udpegede rapportører for klassificeringsforslaget foreslog i deres udkast til komitéens udtalelse om klassificeringsforslaget, at DINP skulle have en harmoniseret klassificering i kategori 2. Det vil sige en mindre stringent klassificering end foreslået af Danmark.

RAC endte dog med at vedtage en udtalelse, hvor det konkluderes, at stoffet ikke opfylder kriterierne som reproduktionstoksisk (hverken i kategori 1B eller 2) i henhold til CLP forordningen om klassificering, mærkning og emballering af kemikalier. RAC begrundede dette med, at de observerede effekter i dyrestudier ikke vurderedes at være tilstrækkeligt alvorlige, og at de observerede effekter primært vidnede om en hormon-følsom virkningsmekanisme, som dog ikke gav udslag i form af kritiske, vedvarende effekter i dyrene.

Miljøstyrelsen tager RAC's vurdering til efterretning og vil ikke forfølge sagen yderligere. En eventuel fornyet vurdering af stoffet eller indspil under andre processer under EU's kemikalielovgivning vil kræve et stærkere datagrundlag, og at ny viden bliver genereret. Dette er der ikke umiddelbart udsigt

til. Producenterne af DINP har opfyldt deres registreringsforpligtelse i medfør af REACH-forordningen og har leveret de påkrævede informationer om stoffets egenskaber. Under CLP forordningen, som adresserer fareidentifikation/klassificering, kan der ikke rejses krav om frembringelse af ny viden.

ExxonMobil og Evonik Degusa GmbH har i den anlagte sag an mod Miljøstyrelsen ved de danske domstole nedlagt påstand om, at Miljøstyrelsens forslag til klassificering af DINP er ugyldig og skal annulleres. Sagsøgerne anfører i deres anbringender, at Miljøstyrelsen har truffet en afgørelse i strid med forvaltningsretlige principper, og at Miljøstyrelsen har ageret på et mangelfuldt fagligt grundlag, idet DINP ifølge sagsøgerne er velundersøgt, og der ikke tidligere har kunnet dokumenteres risiko forbundet med brug af stoffet. Sagsøgere har ikke i deres sagsanlæg forholdt sig til et eventuelt erstatningskrav. Miljøstyrelsen har i sit svarskrift primært nedlagt påstand om afvisning og sekundært om frifindelse. I øvrigt bemærkes, at risiko og klassificering (fareidentifikation) håndteres under forskellige lovgivninger i EU. Et stofs klassificering afspejler et stofs iboende skadelige egenskaber og vurderingen heraf foretages uafhængigt af en eventuel risiko ved brug.

På Miljøstyrelsens foranledning er sagen blevet henvist fra Københavns Byret til Østre Landsret. Miljøstyrelsen (ved Kammeradvokaten) har anmodet Østre Landsret om, at spørgsmålet om afvisning udtages til særskilt behandling, idet det vurderes, at sagsøgerne ikke har en retslig interesse i at få sagen afprøvet ved en dansk domstol. Kammeradvokaten argumenterer i sin afvisningspåstand for, at klassificeringsforslaget følger en af EU fastsat procedure, og dermed ikke kan betragtes som en afgørelse i forvaltningsretlig forstand. Forslaget blev udarbejdet og fremsendt i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i CLP-forordningen. Det følger af CLP-forordningen, at blandt andet stoffer med skadelige effekter på reproduktionen normalt skal underlægges en harmoniseret klassificering i EU. Det følger ligeledes af forordningen, at det alene er de kompetente myndigheder i medlemslandene og producenter, importører og downstreambrugere¹, der har ret til at fremsætte forslag til harmoniseret klassificering. Delhovedforhandlingen af denne sag er berammet til den 1. og 2. maj 2018 i Østre Landsret.

I lyset af RAC's vurdering af 7. marts 2018, er det uklart, hvordan sagsøgere vil forholde sig til det videre forløb i retssagen.

¹ Downstreambrugere er virksomheder, som ikke er producenter eller importører, og som anvender et stof eller en blanding industrielt eller erhvervsmæssigt.