



Miljøministeriet
Departementet

Den 28. juni 2021
MIM 076

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af genanvendelse af blød PVC med indhold af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af genanvendelse af blød PVC, som indeholder stoffet DEHP, som sekundært råstof til formulering som tør granulat blanding samt til industrielt brug til produktion af bløde PVC artikler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité-sag). Forslaget giver tilladelse til fortsat genanvendelse af blød PVC med op til 5 % DEHP til den italienske virksomhed Plastic Planet srl. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til fortsat at anvende stoffet i en periode på ca. 5 år fra udløbsdatoen af virksomhedens eksisterende godkendelse frem til d. 31. december 2023. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 24. juni med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021. Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, da godkendelsen kun vedrører anvendelser, som ikke er dækket af den eksisterende anvendelsesbegrænsning af DEHP. Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede alternativer. I den konkrete sag drejer anvendelsen sig om oparbejdning af blød PVC som sekundært råstof og genanvendelse af blød PVC, og der findes ikke egnede alternativer til dette. Anvendelse af ny PVC uden DEHP til produktion af produkter er ikke et egnet alternativ, da den søgte godkendelse omhandler genanvendelse. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger vurderes at være tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere et beskyttelsesniveau, der svarer til det danske og til at sikre den generelle befolkning via miljøet på baggrund af DEHP's evne til at skade forplantningsevnen. Stoffet har imidlertid også hormonforstyrrende effekter på mennesker og i miljøet. Disse effekter er ikke vurderet i ansøgningen, da disse effekter ikke stod på godkendelseslisten, da ansøger udarbejdede sin fornyede ansøgning om godkendelse. Ansøger har juridisk krav på at modtage en godkendelse, da REACH forordningen fastlægger, at ansøger skal modtage en godkendelse i de tilfælde, hvor der kan demonstreres sikker brug for de effekter, som står på godkendelseslisten for stoffet. Kommissionen

har ikke opdateret godkendelseslisten med stoffets hormonforstyrrende effekter, da identifikationen som hormonforstyrrende har været udfordret ved EU-Domstolen. Godkendelseslisten forventes derfor først opdateret i år (2021) med stoffets hormonforstyrrende effekter. Regeringen agter på den baggrund, at lægge afgørende vægt på, at godkendelsesperioden ikke overstiger 5 år, så der gives den kortest mulige godkendelsesperiode, som medfører, at ansøger med det samme skal udarbejde en ny ansøgning, hvor konsekvenserne ved de hormonforstyrrende effekter vurderes. Regeringen vil ikke kunne støtte forslaget, medmindre dette krav imødekommes.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af genanvendelse af blød PVC, som indeholder stoffet DEHP, som tør granulat blanding samt til industrielt brug til produktion af bløde PVC artikler.

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH-komiteen. 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 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 blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteen d. 24. juni 2021 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021.

Formål og indhold

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten, hvor en del virksomheder begynder arbejdet med at skifte til egnede alternativer. Udfasningsprocessen fortsættes ved optagelse på REACH-forordningens bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse), hvorefter flere virksomheder forventes at udfase stofferne. I sidste ende skal de virksomheder, der stadig har et behov for markedsføring eller anvendelse af stofferne, ansøge om og få godkendelse hertil, idet de skal dokumentere tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici.

Forordningens bilag XIV indeholder de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, før de kan markedsføres eller anvendes efter den såkaldte "solnedgangsdato" (det vil sige den dato, hvor anvendelse skal ophøre, med mindre der er indsendt en ansøgning om godkendelse). I ansøgningen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan

anvendes sikkert, og at der ikke findes egnede alternativer. I de tilfælde, hvor behandling af sagen er påbegyndt efter solnedgangsdatoen, gives godkendelsen fra vedtagelsesdatoen, jf. REACH Afsnit VII.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Plastic Planet fra Italien om fortsat anvendelse af genanvendt blød PVC med stoffet DEHP, med en koncentration op til 5 % DEHP og samlet op til 100 tons DEHP om året i genanvendt blød PVC:

1. Til formulering som tør granulært blanding af genanvendt blød PVC med indhold af DEHP.
2. Til industriel anvendelse af genanvendt blød PVC til produktion af udendørs artikler, samt indendørs artikler til professionelle og industrielle anvendelser uden mulighed for forlænget kontakt med hud, og anvendelse i fodtøj anvendt professionelt, industrielt eller i landbruget.

Plastic Planet srl modtog sammen med virksomhederne Stena Recycling AB og Vinyloop Ferrara S.p.A. den 16. juni 2016 meddelelse om godkendelse af anvendelse af genanvendt blød PVC med indhold af op til 20 % DEHP frem til 21. februar 2019. Godkendelsen omfatter ikke anvendelser, der er dækket af anvendelsesbegrænsningen vedtaget i 2019, hvilket betyder, at der ikke gives godkendelse til anvendelse af blød PVC i fodtøj med indhold af DEHP over 0,1 %. Det betyder, at det ikke i praksis vil være muligt at bruge genanvendt blød PVC til fodtøj.

DEHP er tidligere anvendt som blødgører i PVC, men er i dag erstattet af andre additiver i EU. Koncentrationen af DEHP i genanvendt blød PVC er faldende på grund af den løbende produktion af ny blød PVC uden DEHP og i 2017 var koncentrationen af DEHP i genanvendt blød PVC i EU under 5 % ifølge ansøger.

DEHP blev optaget som et af de første stoffer på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, på baggrund af stoffets evne til at skade forplantningsevnen og første solnedgangsdato for anvendelser af DEHP var den 21. februar 2015. DEHP blev desuden efter forslag fra Danmark optaget på EU's såkaldte kandidatliste den 12. december 2014 på baggrund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber i miljøet. Kandidatlisten er en liste over særligt problematiske stoffer og første trin mod optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH. Den tjekkiske ftalatproducent DEZA udfordrede i marts 2015 beslutningen EU-retten (T-115/15). DEZA fik ikke medhold ved EU-Retten den 11. maj 2017, men appellerede derefter afgørelsen til EU-Domstolen (C-419/17), hvor DEZA ligeledes ikke fik medhold den 23. januar 2019. DEHP blev derudover sammen med tre andre ftalater (BBP, DBP og DIBP) optaget den 4. juli 2017 på kandidatlisten for stoffernes hormonforstyrrende effekter i mennesker.

DEHP blev sammen med de tre andre ftalater underlagt yderligere anvendelsesbegrænsninger på baggrund af deres kombinerede evne til at skade forplantningsevnen, der blev vedtaget af Kommissionen den 7. februar 2019 og trådte i kraft efter en 18 måneders overgangsperiode den 7. juli 2020. REACH komitéen har desuden i marts 2021 stemt for, at bilag XIV i REACH skal opdateres, så DEHP's hormonforstyrrende effekter i mennesker og i miljøet indgår i begrundelsen for, at stoffet står på bilag XIV. Kommissionen forventes at træffe endelig afgørelse herom efter afslutning af forskriftsproceduren som beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Plastic Planet srl indsendte den 17. august 2017 en revurderingsrapport i henhold til den meddelte godkendelse og ansøgning om fornyet godkendelse af DEHP. Stena Recycling AB har ikke søgt om fornyet godkendelse og Vinyloop Ferrara S.p.A. har trukket deres ansøgning om fornyet godkendelse tilbage.

Revurderingsrapporten og den fornyede vurdering af godkendelsen af DEHP har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC, som henholdsvis den 29. og 30. november 2018 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er skadeligt for forplantningsevnen. Udvalget konkluderede endvidere, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, og at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet under forudsætning af overholdelse af disse for stoffets effekter på forplantningsevnen. RAC anerkendte, at en vurdering på basis af stoffets hormonforstyrrende effekter kunne ændre konklusionen men bemærkede, at stoffet på vurderingstidspunktet ikke var optaget på bilag XIV i REACH for disse effekter. RAC bemærkede endvidere, at koncentrationen af DEHP i genanvendt blød PVC i 2013 i gennemsnit var 20 %, mens koncentrationen i 2017 var faldet til 3-5 %.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC har anbefalet en 7-årig frist for fornyet vurdering med et mindretal i SEAC, der anbefalede en 12-årig frist for fornyet vurdering på baggrund af, at der er vist sikker brug for stoffets skadelige effekter for forplantningsevnen og de socioøkonomiske fordele ved genanvendelse af blød PVC.

På grundlag af analysen af alternativer mv., som ansøgeren har udarbejdet, anbefaler Kommissionen, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på ca. 5 år fra udløbsdatoen af den tidligere godkendelse frem til den 31. december 2023 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det et krav, at ansøger måler DEHP i det genanvendte PVC mindst én gang om måneden og dokumenterer, at koncentrationen af DEHP ikke overstiger 5 %. Ansøger og aftagere af ansøgers produkter skal desuden fortsætte måleprogrammer af arbejdstageres udsættelse for stoffet via luften, som gennemføres mindst én gang om året og fortsætte biomonitorering, som gennemføres mindst én gang om året. Derudover er det et krav, at der gennemføres måleprogrammer af udslip til miljøet via luften mindst én gang om året.

Kommissionen bemærker, at ansøger skal modtage en godkendelse, da REACH forordningens artikel 60, stk. 2 fastlægger, at en ansøger skal modtage en godkendelse i de tilfælde, hvor der kan demonstreres sikker brug for de effekter, som står på godkendelseslisten for stoffet. Stoffets hormonforstyrrende effekter stod ikke på godkendelseslisten, da ansøger udarbejdede sin ansøgning om fornyet godkendelse.

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

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

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 erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser i Danmark og EU.

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

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk og fra Rådet for Grøn Omstilling

Forbrugerrådet Tænk anfører, at de ikke kan støtte den danske regerings indstilling om at give tilladelse til at genanvende blød PVC med indhold af DEHP, og at tidsfrister ikke skal have forrang over ny viden om stoffers sundhedsskadelighed. Forbrugerrådet Tænk mener, at der ikke skal gives godkendelse til at recirkulere DEHP, som er hormonforstyrrende i mennesker i nye produkter.

Rådet for Grøn Omstilling anfører, at regeringens vurdering er, at produktionen og genanvendelsen af DEHP-holdig PVC er forsvarlig, hvorfor virksomheden har krav på en godkendelse ifølge REACH forordningens artikel 60, stk. 2, som fastlægger at en ansøger skal modtage en godkendelse i de tilfælde, hvor der kan demonstreres sikker brug for de effekter, som står på godkendelseslisten for stoffet. Rådet for Grøn Omstilling mener ikke, at det er forsvarligt og mener slet ikke, at PVC med indhold af DEHP og andre ftalater bør genanvendes. Såfremt man alligevel vælger at tillade det, bør den foreslåede godkendelsesperiode på 5 år nedsættes til 3 år, og det bør straks forbydes at tilsætte ny DEHP til genanvendt plast.

Det bemærkes hertil, at det siden den 21. februar 2015 har været forbudt at anvende DEHP i EU, som følge af DEHP's optag på godkendelseslisten. Ansøger er én af to tilbageværende virksomheder i EU, som på nuværende tidspunkt har godkendelse til at anvende DEHP. Der kan kun gives godkendelse til de anvendelser, som ikke allerede er omfattet af anvendelsesbegrænsningen for DEHP og tre andre ftalater (BBP, DBP og DIBP). Begrænsningen omfatter markedsføring af de fire ftalater i artikler af plast i en samlet koncentration lig med eller større end 0,1 % i blødgjort materiale i artikler. Begrænsningen gælder for alle artikler, dog med undtagelse af artikler, der kun anvendes udendørs, og hvor det blødgjorte materiale ikke kommer i længevarende kontakt med hud eller slimhinder (længerevarende kontakt defineres som mere end 10 minutters sammenhængende eller mere end sammenlagt 30 minutters diskontinuerlig kontakt per døgn), artikler, der kun anvendes industrielt eller i landbruget, måleinstrumenter til anvendelse i laboratorier, og artikler, som allerede er dækket af anden europæisk regulering, herunder fødevarerkontaktmaterialer, medicinsk udstyr, elektrisk og elektronisk udstyr, samt indpakning af farmaceutiske produkter.

Regeringen vurderer, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for så vidt angår DEHP's evne til at skade forplantningsevnen, idet det er muligt at fastsætte en nedre grænse for stoffets skadelige effekter på forplantningsevnen, og det vurderes, at arbejdstagernes og den generelle befolknings udsættelse er under grænsen for, at der kan ske skade på forplantningsevnen, som følge af anvendelsen af stoffet. Stoffets hormonforstyrrende effekter er ikke vurderet i ansøgningen og regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at der gives den *kortest mulige* godkendelsesperiode, som medfører, at ansøger med det samme skal udarbejde en ny ansøgning, hvor konsekvenserne ved de hormonforstyrrende effekter vurderes. En 3-årig godkendelsesperiode vil stille ansøger i samme situation som nu og ansøger vil have juridisk krav på endnu en fornyet godkendelse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på REACH, Bilag XIV, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, skal risici ved fortsat anvendelse være tilstrækkeligt kontrolleret, eller de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

Regeringen finder, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau svarende til det danske, for så vidt angår DEHP's evne til at skade forplantningsevnen. Regeringen er enig i Kommissionens vurdering af den juridiske status for ansøger og dermed, at ansøger juridisk har krav på at modtage en godkendelse efter REACH artikel 60, stk. 2, hvori det fastlægges, at ansøger skal modtage en godkendelse i de tilfælde, hvor der kan demonstreres sikker brug for de effekter, som står på godkendelseslisten for stoffet. Godkendelsen gives fra udløbsdatoen af den tidligere godkendelse, der udløb den 21. februar 2019, men juridisk er ansøger sikret muligheden for at fortsætte anvendelsen, indtil Kommissionen træffer afgørelse i sagen, så længe ansøger har overholdt ansøgningsfristerne for solnedgangsdato og ansøgning om fornyet godkendelse. Derfor er den kortest mulige godkendelsesperiode 5 år, idet denne periode sikrer, at DEHP's hormonforstyrrende effekter er inkluderet på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, og giver ansøger mulighed for at udarbejde en fornyet ansøgning om godkendelse. Forslaget til gennemførelsesretsakt tager herudover udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav.

Regeringen agter på den baggrund, at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at godkendelsesperioden ikke overstiger 5 år, så der gives den kortest mulige godkendelsesperiode, som medfører, at ansøger med det samme skal udarbejde en ny ansøgning, hvor konsekvenserne ved de hormonforstyrrende effekter vurderes. Regeringen vil ikke kunne støtte forslaget, medmindre dette krav imødekommes.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.