EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.12.2016
COM(2016) 814 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

i overensstemmelse med artikel 138, stk. 7, i REACH for at vurdere, om anvendelsesområdet for artikel 60, stk. 3, skal udvides til at omfatte stoffer, der i henhold til artikel 57, litra f), er identificerede som havende hormonforstyrrende egenskaber, der er problematiske i samme grad som andre stoffer, der er anført som særligt problematiske stoffer

(EØS-relevant tekst)

1) Indledning

REACH-forordningen[1] trådte i kraft den 1. juni 2007. Forordningens hovedformål er at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Forordningen flytter ansvaret for forvaltning af kemikalierisici fra offentlige myndigheder til industrien. Disse formål skal opfyldes via fire processer, nemlig registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsninger.

Godkendelsesprocessen skal sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer (SVHC'er), jf. bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Det fastsættes i artikel 60, stk. 2, at *"Der skal tildeles en godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet, [..] er tilstrækkeligt kontrolleret"*. Derfor skal producenter, importører og downstream-brugere søge om godkendelse og med henblik herpå analysere tilgængeligheden af alternativer samt overveje de hermed forbundne risici og de tekniske og økonomiske muligheder for substitution. Ifølge artikel 60, stk. 3, skal artikel 60, stk. 2, ikke finde anvendelse på stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B (CMR kat. 1A/1B) eller på stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel. Stoffer, der falder ind under artikel 57, litra f), er bl.a. *"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 CMR kat. 1A/1B eller som stoffer, der har persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber (PBT/vPvB). For stoffer i henhold til artikel 60, stk. 3, "*kan der kun udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet*", der er anført i artikel 60, stk. 4, (den såkaldte "socioøkonomiske vej").

Det fastsættes i artikel 138, stk. 7, i REACH, at " *[i]nden den 1. juni 2013 foretager Kommissionen, under hensyntagen til den seneste udvikling i den videnskabelige viden, en vurdering af, om anvendelsesområdet for artikel 60, stk. 3, skal udvides til at omfatte stoffer, der i henhold til artikel 57, litra f), er identificerede som havende hormonforstyrrende egenskaber. På baggrund af denne vurdering kan Kommissionen om fornødent forelægge lovgivningsmæssige forslag*." Med andre ord skal Kommissionen vurdere, hvordan nogle SVHC'er, dvs. stoffer, "*med hormonforstyrrende egenskaber, […] der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e), [i artikel 57]*"[2], som er CMR kat. 1A/1B og PBT/vPvB-stoffer, bør håndteres under godkendelsesprocessen, og især, om hormonforstyrrende stoffer kun bør godkendes ad den socioøkonomiske vej.

Revisionsklausulen blev indsat under den fælles beslutningsproces, hvor godkendelsesprocessen blev væsentligt ændret i forhold til Kommissionens forslag. Der var ikke nok tid til at indgå en detaljeret aftale om, hvorvidt hormonforstyrrende stoffer under

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

[2] Artikel 57, litra f), i REACH.

alle omstændigheder skulle godkendes ad den socioøkonomiske vej. Derfor blev denne beslutning overladt til Kommissionen i henhold til revisionsklausulen i artikel 138, stk. 7, og udsat til 2013, da der også var en forventning om, at den videnskabelige viden om hormonforstyrrende stoffer kunne have udviklet sig yderligere, så der kunne træffes en klar beslutning om denne sag.

Formålet med dette dokument er at vurdere, om der på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden kunne være behov for at ændre lovteksten for de pågældende stoffer, som påkrævet i artikel 138, stk. 7.

Kommissionens konklusioner bygger på samarbejde med medlemsstaterne, input fra EU's reguleringsagenturer[3], uafhængige videnskabelige komitéer, som rådgiver Kommissionen, Kommissionens interne videnskabelige organ (det Fælles Forskningscenter[4]) og fra multilateralt og bilateralt videnskabeligt og reguleringsmæssigt samarbejde med tredjelande samt omfattende kontakter med interessenter i de forløbne år[5].

2) Baggrund

– Hvad er et hormonforstyrrende stof?

I denne vurdering anvender Kommissionen WHO/IPCS' definition af hormonforstyrrende stof: "*Et stof med hormonforstyrrende egenskaber betyder et udefra kommende stof eller en blanding, der ændrer hormonsystemets funktion eller funktioner og som følge heraf har sundhedsskadelige virkninger hos en intakt organisme eller dens afkom eller i (under)populationer*". Dette er i overensstemmelse med Kommissionens offentliggørelse den 15. juni 2016 af et udkast til videnskabelige kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ifølge lovgivningen om biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler[6].

Hormonforstyrrende stoffer kan identificeres som SVHC'er under REACH baseret på artikel 57, litra f), forudsat at der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af CMR kat. 1A/1B og PBT/vPvB. For at lette læsningen skal forkortelsen "ED'er" med henblik på dette dokument anses for at dække dette krav, dvs. at de berørte stoffer anses for at være problematiske i samme grad.

– Ansøgning om godkendelse af ED-stoffer

[3] F.eks. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, 28.2.2013, EFSA Journal 2013, 11(3):3132, s. 17 ("EFSA(2013)").

[4] Det Fælles Forskningscenters vigtigste rapporter om forskning og politik er rapporterne fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer med titlerne: "Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" (2013) og "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013) (https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disrupters-and-related-uncertainties, https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting).

[5] Der findes flere oplysninger om den brede vifte af EU's aktiviteter på Kommissionens særlige webportal: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm

[6] C(2016) 3751 projet og C(2016)3752 projet, 16.6.2016.

Afsnit VII i REACH-forordningen indeholder bestemmelserne for godkendelseskravene for SVHC'er anført i bilag XIV, den såkaldte godkendelsesliste, som kan omfatte ED'er. Generel information om godkendelse er beskrevet yderligere på det europæiske kemikalieagenturs (ECHA) websted.[7]

Når et stof er inkluderet i bilag XIV, må en producent, importør eller downstream-bruger ikke markedsføre det til en anvendelse eller selv anvende det, medmindre der er givet en godkendelse til den pågældende anvendelse eller anvendelsen er undtaget (artikel 56, stk. 1).

Ansøgninger om godkendelse skal indgives til ECHA. Udvalget for risikovurdering (RAC) og udvalget for socioøkonomisk analyse (SEAC) under ECHA skal vurdere ansøgningerne og fremsætte en udtalelse. Beslutningen om at give eller afvise en godkendelse træffes af Kommissionen i overensstemmelse med den undersøgelsesprocedure, som finder anvendelse for gennemførelsesretsakter.

Hvis der skal gives en godkendelse, skal en af de følgende betingelser være opfyldt:

- risiciene ved anvendelsen af stoffet som følge af de iboende egenskaber, der er nærmere angivet i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret som dokumenteret i kemikaliesikkerhedsrapporten (almindeligvis omtalt som den "tilstrækkelige kontrolvej"), eller
- det påvises, at de socioøkonomiske fordele ved fortsat anvendelse opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og der findes ikke egnede alternative stoffer eller teknologier (almindeligvis omtalt som "den socioøkonomiske vej"). Kun denne anden vej finder anvendelse på PBT/vPvB-stoffer og stoffer, der er lige så problematiske som disse, samt CMR-stoffer, for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel, og for stoffer, der er problematiske i samme grad som dem. Medlovgiverne besluttede, at PBT/vPvB-stoffer under alle omstændigheder skulle omfattes af den "socioøkonomiske vej", da de har potentiale til at spredes i miljøet og kontaminere forskellige miljøer langt fra deres kilde. Dette fører til usikkerhed om forudberegningen af deres miljøkoncentrationer gennem de normale prædiktive modeller. Deres persistens og bioakkumulerende egenskaber skaber forventning om, at koncentrationer i miljøet gennem stadige udledninger fortsat vil stige og efterhånden vil føre til toksiske påvirkninger af organismer i miljøet.

– Hvad forstås der ved "tærskel" i forbindelse med ansøgning om godkendelse?

Som anført ovenfor findes der to veje til godkendelse i REACH, alt efter om det er muligt at fastsætte en tærskel eller ej for en SVHC (med undtagelse af PBT/vPvB, som altid er underlagt den "socioøkonomiske vej").

For menneskers sundhed som beskrevet i ECHA's vejledningsdokument R.8[8] "characterisation of dose (concentration)-response for human health" kan Derived No Effect Level (DNEL) betragtes som en "samlet" No-(Adverse)-Effect-Level (NOAEL) for en given eksponering (vej, varighed og hyppighed), som tager højde for usikkerhedsmomenter/variabilitet i disse data og den eksponerede menneskelige population. Derfor bør menneskers eksponering ikke overstige DNEL. Hvor DNEL rent faktisk kan

[7] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation

[8] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258

udledes, kan den betragtes som en reguleringstærskel ifølge REACH med henblik på godkendelse.

For miljøet anses den koncentration, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det relevante delmiljø, at være den beregnede nuleffektkoncentration (PNEC). Hvor PNEC rent faktisk kan udledes, kan den betragtes som en reguleringstærskel ifølge REACH med henblik på godkendelse. Der kan findes nærmere oplysninger i ECHA's vejledningsdokument R.10[9] "characterisation of dose (concentration)-response for the environment".

I tilfælde af et stof uden tærskel vil RAC ikke kunne udtale sig om, hvorvidt der kan nås sikre (eller acceptable) eksponeringsniveauer, da det ikke er muligt at fastsætte en DNEL eller PNEC, og derfor kan der kun gives en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen for menneskers sundhed eller miljøet, og der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier.

Analysen af, om der kan fastsættes en tærskel eller ej, er ansøgerens ansvar på grundlag af passende data, som skal vedlægges ansøgningsdossieret. Det er op til RAC at vurdere denne beregning og fremsætte en udtalelse. For at lette udvalgets vurdering af ansøgninger om godkendelse har RAC undertiden udledt "reference"-DNEL'er for stoffer, som allerede er inkluderet i bilag XIV (f.eks. for DEHP's reproduktionstoksiske egenskaber), og "reference"-dosisresponskurver for kræftfremkaldende stoffer (arsenik og hexavalente kromforbindelser) uden tærskel. De pågældende referenceværdier er ikke juridisk bindende, men er udviklet af RAC for at sikre, at det er forudsigeligt, hvordan udvalget ønsker ansøgernes risikovurdering dokumenteret.

Ansøgere om godkendelse af anvendelser, som involverer stoffer uden tærskel, kan beskrive den resterende risiko (efter anvendelse af foreslåede driftskontroller og risikostyringsforanstaltninger) kvantitativt/semikvantitativt baseret på oplysninger om dosisrespons eller kvalitativt, hvis der ikke foreligger oplysninger om dosisrespons. RAC forventes herefter at fremsætte en udtalelse om de foreslåede driftskontroller og risikostyringsforanstaltningers egnethed, og om hvorvidt disse er effektive med hensyn til at nå eksponeringsniveauerne i ansøgerens eksponeringsvurdering og sikre, at eksponeringsniveauerne er så lave, som det er teknisk og praktisk muligt. Disse oplysninger om den resterende risiko er et input til den socioøkonomiske analyse, som SEAC skal bruge ved udarbejdelsen af sit syn på de sundheds- og miljømæssige indvirkninger og sin efterfølgende udtalelse om, hvorvidt disse opvejes af fordelene ved fortsat anvendelse.

3) Videnskabelige aspekter: det fortæller videnskaben os om fastsættelse af tærskler

3.1. Findes der en tærskel for ED'er eller ej?

Som anført i afsnit 2 er tærsklen i forbindelse med REACH den biologiske eller praktiske tærskel (f.eks. NOAEL eller andre tærskler[10]), der kan fastsættes ved forsøg, og under hvilken der ikke formodes at opstå negative virkninger, og hvorpå der anvendes usikkerhedsfaktorer for at fastsætte reguleringstærsklen (DNEL/PNEC).

[9] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69

[10] Se fodnote 13.

EFSA fastslog i 2013, at "*tilstedeværelsen af homøstatiske og cytobeskyttende mekanismer og redundansen af cellulære mål betyder, at der skal nås en vis grad af stofinteraktion med kritiske steder eller optagelse heraf for at fremkalde en toksikologisk relevant effekt (Dybing et al., 2002). Under dette kritiske (tærskel)niveau af interaktion vil homøstatiske mekanismer kunne modvirke enhver forstyrrelse fremkaldt af en xenobiotisk eksponering, og der vil ikke kunne observeres nogen strukturelle eller funktionelle ændringer. På visse udviklingstrin er den homøstatiske kapacitet begrænset, og dette vil påvirke organismens følsomhed.*"[11]

Det Fælles Forskningscenters ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer, konkluderede i 2013, at "*de fleste eksperter fandt, at der sandsynligvis findes tærskler for skadelige virkninger for ED'er, men at de kan være meget lave for de enkelte ED'er alt efter virkemåde, styrke og toksikokinetik, og at disse tærskler kan være særligt lave under fosterudvikling (dvs. kritiske sensitivitetsvinduer) på grund af de homøstatiske mekanismers umodenhed, den umodne metabolisme samt manglen på visse endokrine akser i sensitive perioder i fosterets liv sammenlignet med voksne livsstadier. Af disse årsager fandt nogle eksperter det usikkert, om der er en tærskel under udvikling. Flere eksperter gav også udtryk for, at skønt der måske findes tærskler, kan det være vanskeligt med nogen sikkerhed at anslå de biologiske tærskler for skadelige virkninger baseret på de standardtest, som er tilgængelige på nuværende tidspunkt. Endvidere kan små ændringer i hormonniveauet under udviklingen have permanente alvorlige konsekvenser for organismen.*

Andre eksperter gav udtryk for, at en tærskel for skadelige virkninger for ED'er kan være lavere i organismen under udvikling end hos den voksne, og virkningens art kan være forskellig (alvorlig permanent ændring i fosteret kontra en mindre alvorlig virkning hos den voksne), men der skal være en tærskel for skadelige virkninger, og den kan anslås med passende test (herunder udviklingseksponering)."[12]

3.2. Relaterede usikkerhedsmomenter

Flere usikkerhedsmomenter omkring fastsættelsen af tærskler blev fremhævet i debatterne mellem forskerne. Nogle er specifikke for ED'er, mens de fleste er fælles for alle kemikalier.

3.2.1 Testmetoder

Det Fælles Forskningscenters ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer bemærkede i 2013 "Begrænsningen af metodernes følsomhed samt den mulige mangel på medtagelse af følsomme effektmål af relevans for ED'er."[13]

EFSA bemærkede i 2013, at "[…] *en nogenlunde fuldstændig serie af standardiserede analyser (til afprøvning af virkningerne af EAS [endokrint aktive stoffer]) er (eller snart bliver) tilgængelige for østrogene, androgene, thyreoide og steroidogene (EATS) modaliteter hos pattedyr og fisk, idet der er færre test tilgængelige for fugle og padder. Mens følgevirkninger af forstyrrelse af nogle ikke-EATS-spredningsveje/-modaliteter kan spores i nogle standardiserede apikale analyser af hvirveldyr, er det vigtigt at erkende, at standardiserede mekanistiske analyser for ikke-EATS-modaliteter af relevans for pattedyr, fisk og andre hvirveldyr ikke eller endnu ikke er tilgængelige. For hvirvelløse dyr mangler der mekanistiske analyser fra OECD's testserie, især på grund af ringe forståelse af hvirvelløse dyrs endokrinologi. Endelig har OECD endnu ikke overvejet at foretage*

[11] EFSA(2013), s. 16.

[12] "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), s. 11.

[13] "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), s. 10.

endokrine analyser af en række større taxa, f.eks. krybdyr eller pighuder. Det vides i øjeblikket ikke, om det vil være muligt at drage analogislutninger til utestede grupper fra test med andre taxa."[14]

Endvidere afdækkede EFSA en væsentlig begrænsning i forbindelse med pattedyr, idet det er en svaghed "*i den aktuelle række af testmetoder, som er tilgængelige for identificering af ED'er (og derfor et område til videreudvikling), at der mangler en samlet undersøgelse af eksponering gennem hele et pattedyrs livscyklus fra undfangelse til alderdom eller en samlet undersøgelse, som involverer udviklingseksponering med opfølgning indtil alderdom.*"[15]

EFSA nævnte yderligere generelt i forbindelse med udviklingstoksiske stoffer, bl.a. ED'er, at "*konklusionen på flere vurderingsrapporter for nylig var, at aktuelle pattedyrstest ikke dækker visse effektmål, som kunne være forårsaget af eksponering under foster- eller pubertetsudvikling, men opstår senere i livet som bestemte typer af cancer (bryst-, prostata-, testikel-, æggestok- og livmoderslimhindekræft) og virkninger på reproduktiv aldring.*"[16]

3.2.2 Kritisk eksponeringsvindue

EFSA understreger i 2013, at spørgsmålene om "*kritiske eksponeringsvinduer*" ikke er "*enestående for EAS [endokrint aktive stoffer], men ligeledes gælder for stoffer med andre virkningsmekanismer.*"[17]

Det Fælles Forskningscenters ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer konkluderede i 2013, "[…] *at der er en vigtig forskel i det endokrine systems modenhed og funktionalitet mellem præ- og postnatalt liv. Det vigtigste spørgsmål er fraværet af eller umodenheden i de homøstatiske mekanismer, den umodne metabolisme og manglende feedbackmekanismer samt manglende fuldt udviklede endokrine akser i følsomme perioder af fosterets liv [...]. Disse forhold øger i væsentlig grad bekymringerne i forbindelse med forekomsten af en tærskel for skadelige virkninger og den eventuelle mulighed for at fastsætte den med tilstrækkelig sikkerhed. Endvidere kan en lille ændring i hormonniveauerne under udviklingen have permanente alvorlige konsekvenser for organismen.*

Andre eksperter [fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer] gav udtryk for, at en tærskel for skadelige virkninger for ED'er kan være lavere i en organisme under udvikling end hos en voksen, og virkningens art kan være forskellig (alvorlig permanent ændring i fosteret kontra en mindre alvorlig virkning hos den voksne), men der skal være en tærskel for skadelige virkninger, og den kan anslås med passende test (herunder udviklingseksponering). Endelig blev der nævnt andre muligvis følsomme livsstadier som pubertet, graviditet og overgangsalder, om hvilke der i den grad mangler viden. En manglende hensyntagen til disse livsstadier i testprotokollerne må forventes at øge usikkerheden med hensyn til forekomsten af tærskler og/eller en pålidelig tilnærmelse til en tærskel."[18]

3.2.3 Ikkemonoton dosisrespons og virkninger af lave doser

[14] EFSA(2013), s. 2.

[15] EFSA(2013), s. 30.

[16] EFSA(2013), s. 37.

[17] EFSA(2013), s. 46.

[18] "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), s. 9.

EFSA understreger i 2013, at spørgsmålene om ikkemonotone dosisresponsforhold ikke er "*enestående for EAS [endokrint aktive stoffer], men ligeledes gælder for stoffer med andre virkningsmekanismer.*"[19] Vedrørende lave doser erkendte Det Fælles Forskningscenters ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer (EDEAG) i 2013, "*at der stadig mangler videnskabelig konsensus om evidensen for 'lav dosisrespons', og dette blev afspejlet i den manglende konsensus i [EDEAG].*"[20] EFSA bemærker ligeledes "*den manglende konsensus i videnskabelige kredse om eksistensen og/eller relevansen af virkninger af lave doser og NMDRC'er [ikkemonotone dosisresponskurver] inden for (øko)toksikologi i forbindelse med hormonforstyrrelse eller andre effektmål/virkningsmåder.*"[21]

4) Politiske aspekter for vejene til godkendelse af ED'er under REACH

Følgerne med hensyn til mulige lovindgreb for, om der findes en tærskel for ED'er, kan inddeles i fire hovedmuligheder:

a) Ikke alle ED'er har en tærskel.

b) ED'er har ikke en tærskel, medmindre det kan påvises, at der findes en tærskel.

c) ED'er har en tærskel, medmindre det kan påvises, at der ikke findes en sådan tærskel.

d) Alle ED'er har en tærskel.

Både mulighed a) og d) udelukkes på baggrund af den igangværende debat i videnskabelige kredse, jf. afsnit 3. Mulighed b) og c) er ikke grundlæggende forskellige, eftersom de kræver en vurdering i hvert enkelt tilfælde.

På grundlag af oplysningerne i de foregående afsnit, kan det være vanskeligt (om end ikke umuligt) med rimelig sikkerhed at fastsætte en sikker tærskel for ED'er.

Som det er tilfældet for alle stoffer, der skal opfylde godkendelseskravet ifølge REACH, har ansøgeren ansvaret for at påvise, at der findes en tærskel, og at fastsætte tærsklen i overensstemmelse med bilag I til REACH, og det påhviler RAC at vurdere, om vurderingen er gyldig og i sidste ende afgøre, om denne tærskel findes eller ej.

For at øge forudsigeligheden og retssikkerheden for ansøgere har RAC imidlertid individuelt fastsat reference-DNEL'er for tærskelstoffer eller referencedosisresponskurver for ikketærskelstoffer, som industrien kan anvende ved ansøgning om godkendelse. Denne praksis gælder for ED'er og for andre stoffer.

5) Konklusioner

Det fastlægges allerede i den aktuelle lovgivning i artikel 60, stk. 3, litra a), i REACH, at den "tilstrækkelige kontrolvej" til godkendelse ikke er mulig for stoffer, for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel.

På grundlag af oplysningerne i de foregående afsnit konkluderes det, at det ikke er hensigtsmæssigt på forhånd at udvide anvendelsesområdet for artikel 60, stk. 3, til alle

---

19 EFSA(2013), s. 46.

20 "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), s. 11.

21 EFSA(2013), s. 46.

stoffer, der er anført under artikel 57, litra f), som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der er problematiske i samme grad.

Som følge heraf vil artikel 60, stk. 3, i REACH fortsat finde anvendelse på ED'er, for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel. Ansøgere om godkendelse har fortsat ansvaret for at påvise, at der findes en tærskel, og at fastsætte den pågældende tærskel i overensstemmelse med bilag I til REACH. Selv om dette kan være særdeles vanskeligt for ED'er, kan det på grundlag af den aktuelle viden ikke udelukkes, at det vil være muligt. Det er op til RAC at vurdere gyldigheden af vurderingen og i sidste instans afgøre, om denne tærskel findes eller ej. Som for andre stoffer kan RAC desuden i hvert enkelt tilfælde fastsætte reference-DNEL'er eller referencedosisresponskurver, som industrien kan anvende ved ansøgning om godkendelse. Da det ifølge REACH, som forordningen ser ud i dag, kun er den "socioøkonomiske vej", der kan benyttes, når der ikke kan fastsættes en tærskel, og på baggrund af konklusionen af REACH-vurderingen om, at lovgivningsmæssig stabilitet er ønskelig, vil Kommissionen derfor ikke foreslå en ændring i lovgivningen.