



## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet N-[3-(dimethylamino)propyl]methacrylamid (DMAPMA) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komité-sag)

### KOM-dokument foreligger

#### Resumé

Kommissionen har fremst sendt forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet N-[3-(dimethylamino)propyl]methacrylamid (DMAPMA) i forbindelse med registrering i henhold til artikel 41, stk. 3, i REACH. Forslaget har til formål at pålægge den tyske virksomhed Evonik Röhm GmbH, S1-US-PT at foretage yderligere testning af stoffet DMAPMA. Forslaget er sat til mulig afstemning på et møde i REACH-komiteén den 27.-28. september 2017. Forslaget vurderes ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet – ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen finder, at forslaget bidrager til at skaffe vigtige oplysninger om stoffet DMAPMA og agter derfor at stemme for forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen har den 15. september 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet DMAPMA i henhold til artikel 41, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 51, stk. 7. Afstemning sker i henhold til artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen og efter undersøgelsesproceduren i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Ved kvalificeret flertal for forslaget i komiteén vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komiteén, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, hvis et simpelt flertal i komiteén modsætter sig vedtagelse. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller at forelægge et revideret forslag for komiteén inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komiteén, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. Kommissionen kan vedtage forslaget i tilfælde af et kvalificeret flertal for forslaget i appelkomiteén, samt hvor der i appelkomiteén hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

Forslaget er sat til afstemning på næste møde i REACH-komiteén den 27. - 28. september 2017.

## **Formål og indhold**

I overensstemmelse med artikel 41, stk. 1 i REACH-forordningen udførte Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) en kontrol af registreringen fremsendt af virksomheden Evonik Röhm, S1-US-PT for stoffet DMAPMA. ECHA konkluderede, at det indsendte registreringsdossier ikke levede op til registreringskravene under REACH. Stoffet er registreret i tonnagebåndet over 1000 ton per år, hvor der er krav om *udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation* for at undersøge effekter på fertilitet og fosterets normale udvikling. Registranten havde foreslået en adaptionmulighed, men ECHA vurderede, at dette forslag ikke var i overensstemmelse med de gældende adaptionmuligheder for at undgå test/dyreforsøg under REACH forordningen.

ECHA udarbejdede på dette grundlag et udkast til afgørelse, som blev forelagt ECHA Medlemsstatsudvalget i oktober 2016. Ingen af eksperterne i Medlemsstatsudvalget har anfægtet behovet for at pålægge registranten at udføre reproduktionstoksicitetsundersøgelsen. Denne undersøgelse består dog af en række moduler med særlige undersøgelser, der kan udløses, hvis det undersøgte stof opfylder specifikke krav. Et medlemsland fremførte i den forbindelse, at stoffet levede op til kravene under 2. kolonne i afsnit 8.7.3. af bilag X under REACH, da stoffet udviste indikationer på hormonforstyrrende virkning, og at undersøgelsen derfor skulle udvides til også at omfatte en efterfølgende generation af forsøgsdyr (F2 generationen).

Da ECHAs udkast til afgørelse ikke kunne vedtages enstemmigt i ECHAs Medlemsstatsudvalg, blev det, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningen, sendt til Kommissionen den 14. december 2016.

Registranten opdaterede efterfølgende registreringsdossieret den 31. marts 2017, hvori der blev angivet nye oplysninger om det studie, der lå til grund for, at et medlemsland havde fremført synspunkter om, at stoffet udviste indikationer på hormonforstyrrende virkning. Her fremgår det, at indikationerne set i dette studie ikke blev genfundet i et mere grundigt studie, som blev udført efterfølgende. Samtidigt fremlagde registranten alle detaljer fra de to studier, som ikke havde været tilgængelige, da sagen blev behandlet i Medlemsstatsudvalget.

Kommissionen har gennemgået agenturets vurdering og registrantens opdatering af registreringsdossieret og er kommet frem til, at registranten ifølge forslaget pålægges at udføre den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation uden at forlænge studiet til den efterfølgende generation.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **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 om yderligere forsøg af stoffet DMAPMA er ikke relevant for dansk lovgivning, da forslaget henvender sig til en konkret virksomhed uden for Danmark.

## **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 nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

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

## **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 19. – 20. september 2017. Det Økologiske Råd (DØR) finder, at Kommissionens forslag om yderligere test for at afklare N-[3-(dimethylamino)propyl]methacrylamid (DMAPMA)'s mulige giftighed over for forplantningsevnen og fosterets normale udvikling er i overensstemmelse med kravene om test i REACH, men så hellere at man udførte en F2-generationstest end blot at pålægge registranten at udføre den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation. DØR finder, at det havde givet mere information og større sikkerhed.

## **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Kommissionens vurdering af krav i kolonne 2 af afsnit 8.7.3 i REACH bilag X (om udvidelse af 1B gruppen til at producere F2 generationen) har tidligere været diskuteret i Medlemsstatsudvalget. Tilkendigelser fra andre lande har indtil nu været positive over for Kommissionens forslag.

## **Regeringens generelle holdning**

Regeringen kan generelt støtte, at stoffers egenskaber og virkning på mennesker og miljø skal undersøges grundigt. En sådan vurdering af stoffers egenskaber og virkninger er et af de grundlæggende elementer i REACH-forordningen. Et indgående kendskab til stoffers egenskaber og virkninger er en forudsætning for, at der kan foretages en sikker håndtering og eventuel nødvendig regulering af et givet stof.

Regeringen er enig i, at der for stoffet DMAPMA er behov for yderligere oplysninger for at afklare stoffets mulige giftighed over for forplantningsevnen og fosterets normale udvikling. Danmark afstod fra at afgive stemme i sagen under behandlingen i Medlemsstatsudvalget, idet de tilgængelige oplysninger ikke var fyldestgørende til at afgøre, om der var indikationer på hormonforstyrrende virkning eller ej. Med den efterfølgende opdatering af registreringsdossieret er de nødvendige faglige detaljer nu tilvejebragt vedrørende resultaterne af det andet studie, som ikke bekræfter, at stoffet udviser tegn på hormonforstyrrende virkning. Derved er kravene for at udløse inklusion af F2 generationen i den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse ikke tilstede.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.