



Den 8. februar 2018
MFVM 443

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt vedrørende anmodning om yderligere oplysninger i forbindelse med stofevaluering af stoffet DMDC i henhold til Europa-Parlamentets og Rådes forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt vedrørende anmodning om yderligere oplysninger i forbindelse med stofevaluering af stoffet DMDC jf. REACH-forordningens artikel 46, stk. 1 (komitesag). Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 20. - 21. februar 2018. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget har til formål at pålægge to virksomheder (BASF SE og NetSun EU B.V) at fremkomme med yderligere oplysninger om stoffet DMDC for at afklare en identificeret bekymring for hormonforstyrrende egenskaber. Ved tidligere afstemning i ECHAs Medlemsstatsudvalg var alle medlemslande enige om, at den påkrævede test er nødvendig. Der kunne dog ikke opnås enighed om, hvilke virksomheder, der skal pålægges at betale for testens udførelse. Yderligere to virksomheder (3M Belgium BVBA/SPRL og Henkel Global Supply Chain B.V.) har registreret stoffet i tonnagebåndet 1-10 tons per år, hvor der ikke er standardinformationskrav om den pågældende test. Under stofevalueringsproceduren sendes krav om testning normalt til alle virksomheder, der har registreret, og de pågældende virksomheder skal selv lave en model for fordeling af udgifter. I dette tilfælde er den påkrævede test kun et standardinformationskrav for to af de fire virksomheder, og det er derfor disse to virksomheder, der skal pålægges at betale for testens udførelse. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt vedrørende anmodning om yderligere oplysninger i forbindelse med stofevaluering af stoffet 2,2'-dimethyl-4,4'-metylenbis(cyclohexylamin) (forkortet DMDC) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådes forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 51, stk. 7. Afstemning skal herefter ske i henhold til artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen, som henviser til forskriftproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Forskriftproceduren er nu erstattet af undersøgelsesproceduren i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/11, jf. dennes artikel 13, stk. 1, litra c).

Ved kvalificeret flertal i komitéen vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, idet basisretsakten anses for at bestemme, at forslaget ikke kan vedtages, når der hverken er kvalificeret flertal for eller imod. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller at forelægge et revideret forslag for komitéen inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af kvalificeret flertal for, samt hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 20. - 21. februar 2018.

Formål og indhold

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 bl.a. regler om udvælgelse af stoffer med henblik på en yderligere vurdering, en såkaldt stofevaluering.

Vurderinger af kemiske stoffer er således et af de centrale elementer i REACH-forordningen. Reglerne om vurdering af stoffer er fastsat i forordningens afsnit VI, kapitel 2 og 4 (artiklerne 44-48 og 50-54). En stofevaluering har til formål at afklare, om et givet stof udgør en fare eller risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Når en stofevaluering er afsluttet, skal det overvejes, om og i givet fald hvordan resultaterne kan anvendes i forbindelse med overvejelser om harmoniseret klassificering, optagelse af stoffer på kandidatlisten til godkendelsesordningen for særligt problematiske stoffer og om begrænsninger i anvendelsen af konkrete stoffer.

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

Som led i en stofevaluering 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.

DMDC blev optaget på CoRAP-listen, da man havde en mistanke om, at stoffet kunne have hormonforstyrrende egenskaber. De tyske myndigheder var i 2015 ansvarlige for at udarbejde en stofevaluering for stoffet. I den forbindelse blev det vurderet, at der var behov for yderligere oplysninger, hvorfor de tyske myndigheder lavede et udkast til afgørelse i overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 46, stk. 1. Denne indeholdt et krav til to ud af de fire virksomheder, som har registreret stoffet, om at udføre en udvidet et-generations reproduktionstest (EOGRS) med henblik på at afklare den identificerede bekymring for hormonforstyrrende egenskaber. Udkastet til afgørelse blev sendt i høring hos virksomhederne og senere de øvrige medlemsstater i EU efter procedurerne i REACH-forordningens artikel 50, stk. 1, og 52.

Sagen blev behandlet på møde i Medlemsstatsudvalget den 7.-9. februar 2017, hvor der ikke kunne opnås enstemmighed blandt medlemmerne, da 9 lande stemte imod det fremlagte forslag. Der var enighed om, at EOGRTS testen skal udføres, men der kunne ikke opnås enighed om hvilke virksomheder, der skal være modtagere af beslutningen og dermed betale for testens udførelse.

EOGRTS testen er et standardinformationskrav for virksomheder, der har registreret stoffer under REACH i tonnagebåndet over 1.000 tons per år (bilag X, 8.7.3). To af de fire virksomheder, som har registreret stoffet, befinder sig i dette tonnagebånd (BASF SE og NetSun EU B.V.), men de to virksomheder medsendte ikke testen, da de registrerede stoffet. De to andre virksomheder (3M Belgium BVBA/SPRL og Henkel Global Supply Chain B.V.) har registreret i tonnagebåndet 1-10 tons per år, hvor der ikke er standardinformationskrav om en EOGRTS test.

Under stofevaluering bliver beslutninger med krav om udførelse af tests normalt sendt til alle virksomheder, der har registreret stoffet, uanset hvilket tonnagebånd, de har registreret under. Disse virksomheder skal selv afgøre, hvem der udfører testen, og hvordan omkostningerne fordeles iblandt dem (REACH, artikel 53 samt Kommissionens gennemførselsforordning (EU) 2016/9 af den 5. januar 2016 om fælles indsendelse af data og datadeling i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)).

Unigheden i Medlemsstatsudvalget drejede sig om, hvorvidt testen skulle kræves under en anden REACH proces vedrørende kontrol af registranternes oplysninger (REACH, artikel 41), eller om man skulle kræve testen under stofevaluering (REACH, artikel 44-46) og i givet fald, om kravet skulle stilles til alle fire virksomheder eller kun til de to virksomheder, der har registreret stoffet i tonnagebåndet over 1.000 tons per år.

Som følge af, at der ikke kunne opnås enstemmighed henviste medlemsstatsudvalget, i maj 2017, sagen til Kommissionen, i henhold til REACH-forordningens artikel 51, stk. 7, med henblik på, at Kommissionen skal udarbejde et udkast til forslag om anmodning om yderligere oplysninger om stoffet med afstemning efter undersøgelsesproceduren, fastlagt i forordningens artikel 133. stk. 3.

Kommissionens forslag indebærer, at EOGRTS testen skal udføres. Beslutningen sendes til alle fire registranter af stoffet, men kun de to virksomheder, der har registreret stoffet i tonnagebåndet over 1.000 tons per år, pålægges at udføre testen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Da formålet med forslaget til gennemførelsesretsakten er at udmønte EU forvaltningsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Der er ikke gældende dansk regulering af stoffet DMDC.

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 medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

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

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

LO anfører, at kravet om test bør stilles til alle virksomheder, uanset om den producerede mængde er under 1000 tons pr. år, og at en produktion på 1 – 10 tons per år er at betragte som en betydelig produktion, når der er tale om et hormonforstyrrende stof.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det vurderes usikkert, hvorvidt Kommissionens forslag kan opnå kvalificeret flertal ved afstemning i REACH Komiteen.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er af høj prioritet for regeringen, at kemiske stoffers egenskaber og virkning på mennesker og miljø undersøges grundigt. 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 derfor enig i, at der skal udføres en EOGRTS test med henblik på at afklare bekymringen for hormonforstyrrende egenskaber for DMDC.

Med hensyn til, hvilke virksomheder, der skal pålægges at udføre den påkrævede test, er der to principper, der skal afbalanceres. Det ene er hensynet til, at det er registranternes og ikke myndighedernes ansvar, at udarbejde en model for fordeling af udgifter i forbindelse med stofevalueringer. Det andet er en formålsbetragtning i forhold til, at udgifter forbundet med frembringelse af standardinformationskrav under REACH skal betales af de virksomheder, som har registreret i de(t) relevante tonnagebånd.

I dette tilfælde, er der ingen tvivl om, at det pågældende studie er et standardinformationskrav for virksomheder, der har registreret i tonnagebåndet over 1.000 tons per år. Derfor er det kun de to virksomheder, der har registreret DMDC i dette tonnagebånd, der bør pålægges at udføre testen.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.