



Den 16. april 2018
MFVM 496

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om identifikation af stoffet 1,7,7-trimethyl-3- (phenylmethylen) bicyclo[2.2.1]heptan-2-on (3-benzylidencampher) som særligt problematiske stof på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskab i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om identifikation af stoffet 1,7,7-trimethyl-3- (phenylmethylen) bicyclo[2.2.1]heptan-2-on (3-benzylidencampher) som særligt problematisk stof. Forslaget har til formål at optage stoffet på kandidatlisten jf. REACH-forordningens artikel 57, litra (f) (komitésag). Forslaget er sat til mulig afstemning i REACH-komiteen den 25.-26. april 2018. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vurderes generelt at have en positiv påvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen er enig i Kommissionens forslag, for så vidt angår, at 3-benzylidencampher har hormonforstyrrende egenskaber, som er af tilsvarende bekymring til andre særligt bekymrende effekter, som er omfattet af godkendelsesordningen. Derfor bør 3-benzylidencampher optages på REACH Kandidatlisten som et særligt problematisk stof. Regeringen er dog uenig i Kommissionens begrundelse for tilsvarende bekymring, fordi den nuværende formulering anvender potensvurdering som begrundelse for optagelse af stoffet på Kandidatlisten. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, men lægger afgørende vægt på, at denne henvisning til potensvurdering slettes, eller revideres, så den ikke står i direkte sammenhæng med vurderingen af tilsvarende bekymring. Hvis henvisningen bibeholdes agter regeringen af afstå fra at stemme.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om optag af 3-benzylidencampher på kandidatlisten på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskab, jf. REACH-forordningens artikel 57, litra f, med henblik på senere optagelse på godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 59, stk.9. 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 25. - 26. april 2018.

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 allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Når et stof optages på kandidatlisten starter en del virksomheder arbejdet med at skifte til bedre 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.

Ifølge REACH-forordningens artikel 59, stk.3 kan enhver medlemsstat udarbejde et dossier i overensstemmelse med bilag XV for stoffer, der efter dens opfattelse opfylder kriterierne i artikel 57, og som derfor bør optages på kandidatlisten og fremsende dette til Det Europæiske Kemikalieagentur.

I overensstemmelse med forordningens artikel 59, stk. 3, indsendte Tyskland et dossier, den 25. februar 2016, hvor det blev fremsat at identificere 3-benzylidencampher som særligt problematisk stof, jf. artikel 57, litra f, i forordningen, som følge af stoffets hormonforstyrrende egenskab, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som andre virkninger af stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen (artiklens litra a – e). Dette omfatter stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematiske (PBT, vPvB).

Sagen blev behandlet på møde i Medlemsstatsudvalget den 8. juni 2016, hvor der ikke kunne opnås enstemmighed blandt medlemmerne. Tre lande undlod at stemme mens to lande stemte imod optagelse på kandidatlisten. De to medlemmer udtrykte tvivl omkring pålideligheden af den vigtige videnskabelige undersøgelse, som vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber er baseret på, og mente ikke, at der er tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at 3-benzylidencamphers hormonforstyrrende egenskaber er problematiske i samme grad som kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematiske stoffer.

Som følge af, at der ikke kunne opnås enstemmighed, henviste medlemsstatsudvalget i juni 2016 sagen til Kommissionen i henhold til REACH-forordningens artikel 59, stk. 9 med henblik på, at Kommissionen skal udarbejde et udkast til forslag om identifikation af stoffet med afstemning efter undersøgelsesproceduren, som er fastlagt i forordningens artikel 133. stk. 3.

Kommissionens forslag indeholder to principielle punkter. Dels en behandling af, om stoffet har hormonforstyrrende virkning og dels en behandling af, om denne virkning er af tilsvarende bekymring, til andre særligt problematiske effekter, der er omfattet af godkendelsesordningen under REACH.

I forhold til vurdering af hormonforstyrrende virkning fremfører Kommissionens forslag, at den tilstedeværende dokumentation viser, at 3-benzylidencampher virker gennem en hormonforstyrrende virkemåde og har alvorlige uoprettelige effekter på frugtbarheden hos fisk. Desuden fremføres det, at dokumentationen indikerer, at de skadelige effekter er et resultat af den hormonforstyrrende virkemåde, og at stoffet derfor lever op til WHO/IPCS definitionen af et hormonforstyrrende stof.

I forhold til vurdering af tilsvarende bekymring fremfører Kommissionens forslag, at de skadelige effekter af 3-benzylidencampher er af samme alvorlighed som for andre stoffer, der har været identificeret som særligt problematiske i henhold til artikel 57(f). Desuden fremfører forslaget, at 3-benzylidencampher inducerer uoprettelige effekter ved koncentrationsniveauer, der er lavere end dem, som fører til fareklassificering for langtidseffekter i vandmiljøet (potensvurdering).

Kommissionen fremsætter derfor på linje med flertallet i medlemsstatsudvalget, at 3-benzylidencampher identificeres som et særligt problematisk stof i henhold til Artikel 57(f) på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber med sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet.

Kommissionens forslag medfører, at 3-benzylidencampher skal optages på kandidatlisten på baggrund af artikel 57, litra f, som et særligt problematisk stof grundet dets hormonforstyrrende egenskaber for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematiske stoffer.

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 3-benzylidencampher.

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

Forslaget forventes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, idet der, som følge af en vedtagelse og derved optagelse af 3-benzylidencampher på kandidatlisten, er en del virksomheder som formentligt vil afholde sig fra at anvende 3-benzylidencampher i deres produkter.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd er enig i vurderingen af, at 3-benzylidenecampher optages på REACH Kandidatlisten som et særligt problematisk stof som følge af stoffets hormonforstyrrende egenskab. Det fremgår af dokumenterne, at EU-Kommissionen bl.a. anvender potensvurdering som en begrundelse for optagelse af stoffet på Kandidatlisten. Det Økologiske Råd er enig i, at dette kunne skabe uheldig præcedens for fremtidige beslutninger, da den som nævnt i Rammenotatet indirekte indfører en vurdering af stoffets potens i identificeringen af hvorvidt stoffet er hormonforstyrrende, hvilket kan medvirke til, at det fremover bliver vanskeligere at få stoffer identificeret som særligt problematiske på baggrund af deres hormonforstyrrende egenskaber. Regeringen agter imidlertid at undlade at stemme, hvis den nuværende formulering fortsat anvender potensvurdering som begrundelse for optagelse af stoffet på Kandidatlisten. Der har været uenighed blandt eksperterne i Medlemsstatsudvalget, hvor to medlemmer betvivlede pålideligheden af en vigtig videnskabelig undersøgelse og erklærede, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at 3-benzylidenecampher er problematisk i samme grad som andre stoffer, der er identificeret som særligt farlige i forhold til hormonforstyrrelser. Set i dette lys vil det formentligt være at foretrække i det foreliggende tilfælde at stemme for Kommissionens forslag, under forudsætning af, at der indføres en note, om at potensvurderingen ikke må danne præcedens. Kan der ikke anføres en sådan note, er Det Økologiske Råd enige i, at DK undlader at stemme.

Forbrugerrådet Tænk støtter den danske indstilling, i forhold til at få 3-benzylidenecampher optaget på kandidatlisten.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget. Der er imidlertid delte holdninger vedrørende begrundelsen for, at den hormonforstyrrende virkning er af tilsvarende bekymring til andre særligt problematiske effekter, der er omfattet af godkendelsesordningen under REACH. Dette vedrører særligt sætningen om, hvorvidt 3-benzylidenecampher inducerer uoprettelige effekter ved koncentrations niveauer, der er lavere end dem, som fører til fareklassificering for langtidseffekter i vandmiljøet.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at særligt problematiske stoffer, bør optages på kandidatlisten, med henblik på senere optag på godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV.

Regeringen er enig i Kommissionens forslag, for så vidt angår, at 3-benzylidenecampher har hormonforstyrrende egenskaber, som er af tilsvarende bekymring til andre særligt bekymrende effekter, som er omfattet af godkendelsesordningen, og derfor bør 3-benzylidenecampher optages på REACH Kandidatlisten som et særligt problematisk stof.

Regeringen mener ikke, at potensvurdering er relevant i forhold til at vurdere, om stoffet er af tilsvarende bekymring, og derfor er regeringen ikke enig i Kommissionens begrundelse, fordi den nuværende formulering anvender potensvurdering som begrundelse for optagelse af stoffet på Kandidatlisten. Denne henvisning vurderes at kunne skabe uheldig præcedens for fremtidige beslutninger, da den indirekte indfører en vurdering af stoffets potens i identificeringen af hvorvidt stoffet er hormonforstyrrende i henhold til Artikel 57(f) i REACH, hvilket kan medvirke til, at det fremover bliver vanskeligere at få stoffer identificeret som særligt problematiske på baggrund af deres hormonforstyrrende egenskaber. Argumenter om potens har ikke været anvendt i nogen af de tidligere identificeringer af hormonforstyrrende stoffer som særligt problematiske for miljøet i henhold til artikel 57(f) i REACH, blandt andet fordi det for hormonforstyrrende effekter er svært at påvise sikre niveauer for udsættelse, og at det ikke er muligt at vurdere hvilke arter, der er mest følsomme for påvirkninger, og dermed hvilke niveauer der kan anses for at være sikre i miljøet. Danmark har desuden været fortalere for, at potensvurdering ikke skulle indgå i EU-kriterier for hormonforstyrrende stoffer under Biocid- og Pesticidforordningerne.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at henvisningen til potensvurdering slettes fra forslaget. Hvis henvisningen bibeholdes agter regeringen af afstå fra at stemme.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.