



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 23. februar 2019  
MFVM 781

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om at trække kravet tilbage angående yderligere testning af stoffet ethoxileret og propoxileret ethylendiamin 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 ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om at tilbagekalde en tidligere beslutning om yderligere testning af stoffet ethoxileret og propoxileret ethylendiamin i forbindelse med registrering i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 3. Forslaget har til formål at rette op på, at Kommissionen ved en fejl havde pålagt den Nederlandske virksomhed, Dow Benelux B.V., at foretage yderligere testning af stoffet ethoxileret og propoxileret ethylendiamine. Kommissionen havde overset, at registranten havde oplyst, at deres produktion af stoffet var reduceret til mindre end 1000 tons per år, hvorved betingelserne for at pålægge registranten at gennemføre en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation for at undersøge effekter på forplantningsevnen ikke var opfyldt. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 7. marts 2019. Forslaget vurderes ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes ikke at have indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU generelt, herunder i Danmark. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet – ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen finder generelt, at kemiske stoffers egenskaber og virkning på mennesker og miljø skal undersøges grundigt. Her er der dog tale om, at en virksomhed fejlagtigt er blevet pålagt at gennemføre en test, som der ikke er belæg for i REACH-forordningen. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om at tilbagekalde afgørelse C(2017) 5839 om yderligere testning af stoffet ethoxileret og propoxileret ethylendiamin 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 komitéen vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, hvis et simpelt flertal i komiteen 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 komitéen inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. Kommissionen kan vedtage forslaget i tilfælde af et kvalificeret flertal for forslaget i appelkomitéen, samt hvor der i appelkomitéen hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

Forslaget er sat til afstemning på næste møde i REACH-komitéen den 7. marts 2019.

### **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 Dow Benelux B.V. for stoffet ethoxyleret og propoxyleret ethylendiamin.

ECHA konkluderede, at det indsendte registreringsdossier ikke levede op til registreringskravene under REACH. Stoffet var registreret i en mængde på over 1000 tons per år, hvor der er krav om en *udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation* for at undersøge effekter på forplantningsevnen. Registranten havde foreslået at tilpasse testkravet, men ECHA vurderede, at forslaget ikke var i overensstemmelse med de gældende tilpasningsmuligheder for at undgå test/dyreforsøg under REACH forordningen.

ECHA udarbejdede på dette grundlag et udkast til afgørelse, som blev forelagt ECHAs Medlemsstatsudvalg. Udvalget kunne dog ikke komme til enighed, fordi der under REACH-forordningen på det tidspunkt, hvor registranten indsendte sin registrering, var krav om en *to-generations reproduktionstoksicitetsundersøgelse* og ikke en *udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation*, som først efterfølgende er blevet etableret som den testmetode, der skal anvendes til at belyse effekter på forplantningsevnen. Da ECHAs udkast til afgørelse ikke kunne vedtages enstemmigt i ECHAs medlemsstatsudvalg, blev det, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningen, fremsendt til Kommissionen.

I overensstemmelse med artikel 50, stk. 1 sendte Kommissionen et udkast til beslutning i høring hos registranten. I høringssvaret til Kommissionen oplyste registranten, at produktionen var faldet til under 1000 tons per år. Kommissionen overså informationen og vedtog gennemførelsesretsakt (C(2017)5839) den 1. december 2017, der pålagde registranten at gennemføre testen, som specificeret i Bilag 10, sektion 8.7.3.

Registranten er efterfølgende blevet informeret om Kommissionens fejl. Registranten skal leve op til kravene i Bilag IX for stoffer registreret i tonnagebåndet 100 til 1000 tons per år, hvor der ikke er krav om et *udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation* med mindre der er indikation i tidligere studier på reproduktionsskadelige effekter, hvilket ECHA har vurderet, at der ikke er.

Der er således ikke grundlag for at kræve yderligere testning af stoffet, og den tidligere udstedte afgørelse skal derfor tilbagekaldes.

### **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 er ikke relevant for dansk lovgivning, da forslaget henvender sig til en konkret virksomhed uden for Danmark.

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

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at have indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da det opretholder status quo.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget kommentarer.

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

Der forventes at være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige 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. Det pågældende forslag beror dog på, at Kommissionen har overset information indsendt af registranten angående reduktion af den producerede mængde, hvorved betingelserne for at pålægge registranten yderligere testning ikke længere er opfyldt. Kommissionens forslag ophæver derfor den tidligere beslutning om gennemførelse af test, som fejlagtigt var blevet pålagt registranten. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.