



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 2. april 2019
MFVM 807

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om identifikation af stoffet 4-tert-butylphenol (PTBP) som særligt problematiske stof på baggrund af dets hormonforstyrrende egenskaber 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 om identifikation af stoffet 4-tert-butylphenol (PTBP) som særligt problematisk stof. Forslaget har til formål at optage PTBP på kandidatlisten jf. REACH-forordningens artikel 57, litra f (komité sag). Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 11.-12. april 2019. 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 anerkender, at stoffet PTBP er særligt problematisk i kraft af dets hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger i miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artiklens litra a - e. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om optag af 4-tert-butylphenol (PTBP) på kandidatlisten for sine hormonforstyrrende egenskaber, 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 11.-12. april 2019.

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 30. august 2016, der identificerer 4-tert-butylphenol (PTBP) som særligt problematiske stof, jf. artikel 57, litra f, i forordningen, som følge af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger i 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 miljøproblematisk.

Sagen blev behandlet på møde i Medlemsstatsudvalget den 15. december 2016, hvor der ikke kunne opnås enstemmighed blandt medlemmerne. To medlemmer stemte imod optagelse på kandidatlisten. De to medlemmer mente, at der kan sættes tvivl ved pålideligheden af det centrale videnskabelige studie af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, og mente derfor, at der ikke er tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at PTBP's hormonforstyrrende egenskaber er problematisk i samme grad som kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematisk stoffer. Et tredje medlem var også i tvivl om pålideligheden af det centrale videnskabelige studie af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, men stemte dog for identifikationen af PTBP som særligt problematisk stof.

Som følge af, at der ikke kunne opnås enstemmighed, henviste medlemsstatsudvalget i januar 2017 sagen til Kommissionen i henhold til REACH-forordningens artikel 59, stk. 9 med henblik på, at Kommissionen skulle udarbejde et udkast til forslag om identifikation af stoffet med afstemning efter undersøgelsesproceduren, fastlagt i forordningens artikel 133. stk. 3.

Kommissionens forslag fremfører, at der er videnskabelig dokumentation for alvorlige effekter i fisk, som relaterer til en østrogen virkemåde for PTBP, og som opfylder WHO's definition af et hormonfor-

styrrende stof. Udsættelse for PTBP kan medføre seriøs og irreversibel effekt på kønsudvikling hos fisk, idet alle fisk, der udsættes for PTBP, udvikler sig til hunkøn. Konklusionen, at PTBP har hormonforstyrrende egenskaber, understøttes af, at andre alkylfenoler, der er stoffer, der ligner PTBP, også har hormonforstyrrende egenskaber.

Kommissionen fremsætter derfor, på linje med flertallet i Medlemsstatsudvalget, forslag om at PTBP's hormonforstyrrende egenskaber er af tilsvarende bekymring som andre alvorlige effekter, der hører ind under godkendelsesordningen (dvs. kræft, mutagenicitet, reproduktionsgiftighed, særligt miljøproblematisk). Kommissionen bemærker i den sammenhæng, at effekterne er irreversible og vil være relevante for vilde populationer. Endvidere tilføjer Kommissionen, at det, at effekterne observeres ved meget lave koncentrationer (1 mikrogram/liter), understøtter konklusionen.

Kommissionens forslag medfører, at PTBP skal optages på kandidatlisten på baggrund af artikel 57, litra f, som særligt problematisk stof grundet dets hormonforstyrrende egenskaber for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger i miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artikel 57, litra a – e.

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

Der er ikke gældende dansk regulering af stoffet 4-tert-butylphenol (PTBP).

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. Regeringen er ikke bekendt med at forslaget skulle kunne medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser eller 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 4-tert-butylphenol (PTBP) på kandidatlisten, er en del virksomheder som formentlig vil arbejde på at skifte til bedre alternativer.

Høring

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

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget.

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 den vurdering, der er foretaget af Kommissionen og et flertal i medlemsstatsudvalget med hensyn til, at PTBP's hormonforstyrrende egenskaber er af tilsvarende bekymring til andre

særligt bekymrende effekter, som er omfattet af godkendelsesordningen. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. Regeringen bemærker dog, at der henvises til, at effekterne også observeres ved lave koncentrationer, og at det understøtter konklusionen. Regeringen er principielt af den holdning, at grundet den komplekse interaktion mellem hormonforstyrrende stoffer og biologiske organismer bør stoffer identificeres som hormonforstyrrende stoffer, uanset ved hvilken koncentration effekterne observeres. Regeringen vil derfor arbejde for, at denne sætning slettes.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.