



Miljø- og Fødevareministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 3. december 2018
Sagsnummer: 2018-320

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet DBE i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), komitésag.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteén den 11.-12. december 2018.

Forslaget forventes på sigt at forbedre beskyttelsesniveauet i EU generelt, herunder i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 29. november 2018
MFVM 718

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet DBE 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 yderligere test af stoffet DBE i forbindelse med registrering i henhold til artikel 41, stk. 3, i REACH. Forslaget pålægger den franske virksomhed Rhodia Operations i samarbejde med seks andre registranter at udføre en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation inklusiv moduler for undersøgelse af effekter på nervesystemet og immunsystemet. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 11.-12. december 2018. Forslaget forventes på sigt at forbedre beskyttelsesniveauet i EU generelt, herunder i Danmark. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet – ej heller statsfinansielle konsekvenser. Det vurderes, at forslaget bidrager til at skaffe vigtige oplysninger om stoffet DBE. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af det sammensatte stof 'Reaktionsmasse af dimethyladipat (DMA), dimethylglutarat (DMG) og dimethylsuccinat' (DMS), hvilket også samlet set kaldes for dibasic esters (DBE), 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 forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 11.-12. december 2018.

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 Rhodia Operations i samarbejde med seks andre registranter for stoffet DBE. ECHA konkluderede, at det indsendte registreringsdossier ikke levede op til registreringskravene under REACH. Stoffet er registreret i tonnagedånet 10.000 til 100.000 tons per år, hvor der er krav om *udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation* for at undersøge effekter på fertilitet og fosterets normale udvikling. Registranten fremsendte resultater fra en reproduktionsundersøgelse i én generation fra 1998 baseret på OECD's Test Guideline 415 fra 1983, som ikke lever op til de nuværende informationskrav og foreslog, at dette var tilstrækkeligt. ECHA vurderede, at det ikke vil være 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 i februar 2017. Ingen af eksperterne i Medlemsstatsudvalget har anfægtet behovet for at pålægge registranten at udføre reproduktionstoksicitetsundersøgelsen efter den nye tidssvarende testmetode. Denne testmetode omfatter en række moduler med særlige undersøgelser for effekter på henholdsvis nervesystemet (DNT) og immunsystemet (DIT), der kan udløses, hvis det undersøgte stof opfylder specifikke krav. ECHAs forslag omfattede dog kun et krav om test i basisversionen uden de særlige moduler. To medlemslande, herunder Danmark, fremførte i den forbindelse, at stoffet levede op til kriterierne under 2. kolonne i afsnit 8.7.3 af bilag X under REACH for også at medtage DNT- og DIT-modulerne, og foreslog derfor, at det var nødvendigt, at registranten skulle pålægges også at medtage disse to ekstra moduler i testen.

Da ECHA's udkast til afgørelse ikke kunne vedtages énstemmigt i ECHA's medlemsstatsudvalg, blev det, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningens artikel 51(7), sendt til Kommissionen den 24. maj 2017, hvorefter Kommissionen skal udarbejde et forslag til beslutning.

Kommissionen har gennemgået ECHA's vurdering, registreringsdossieret og alle opdateringer heraf indtil februar 2018 samt de to medlemsstatsbegrundelser for at medtage DNT- og DIT-modulerne. Ligeledes har Kommissionen i juni 2018 afholdt et ekspertmøde med repræsentanter for ECHA og medlemsstaterne, hvor kriterierne for at medtage DNT- og DIT-modulerne blev diskuteret. På baggrund heraf har Kommissionen konkluderet, at tilgængelig information indikerer, at DBE muligvis kan forårsage hormonforstyrrende effekter, der kan påvirke hjernens udvikling, og at det derfor er begrundet at kræve en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation inklusiv DNT- og DIT-modulerne.

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 om yderligere test af stoffet DBE 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 på sigt at forbedre beskyttelsesniveauet i EU generelt, herunder i Danmark, idet tilvejebringelse af yderligere oplysninger om stoffets farlighed vil skulle anvendes til at indføre passende foranstaltninger til håndtering af eventuelle risici for mennesker og miljø.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

LO og FTF støtter, at virksomheden pålægges at gennemføre test af DBE for reproduktionsskader.

Det Økologiske Råd er enig i kravet om test af DBE og noterer, at det er vigtigt, at der ved testningen tages højde for den kemiske sammensætning af DBE, som er en kompleks reaktionsmasse.

Forbrugerrådet Tænk støtter, at virksomheden pålægges at gennemføre yderligere test af DBE.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Industriens ansvar for undersøgelse og vurdering af stoffers egenskaber og virkninger på mennesker og miljø 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.

I den konkrete sag pålægges registranten at udføre en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation inklusiv moduler for undersøgelse af effekter på nervesystemet og immunsystemet. Det vurderes, at forslaget bidrager til at skaffe vigtige oplysninger om stoffet DBE. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.