

NOTAT



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Kemikalier
J.nr. 2020 - 5762
Ref. TIKSC
Den 26. marts 2020

**Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg
om intervention og afgivelse af indlæg i EU-Rettens direkte sag T-868/19,
Nouryon Industrial Chemicals m.fl. mod Kommissionen**

1. Indledning

Fire virksomheder fra Nederlandene og Tyskland har ved stævning af 20. december 2019 anlagt sag ved Retten med påstand om annullation af Kommissionens afgørelse af 16. oktober 2019¹, hvorved virksomhederne blev pålagt at udføre forsøg for at afklare, om det kemiske stof dimethylether (DME) påvirker et fosters udvikling (prænatal udvikling), om det skader forplantningen (reproduktionstoksisk) og - afhængigt af resultaterne - om DME kan skade hjernens udvikling.

Sagen har tidligere været behandlet i det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Medlemsstatsudvalg, hvor netop Danmark stillede forslag om udvidelse af de forsøg, virksomhederne skulle udføre, så disse også omfattede en undersøgelse af stoffets indvirkning på den normale udvikling af hjernen i fosterstadiet. Virksomhederne er imidlertid uenige i afgørelsen og mener bl.a., at REACH-forordningen² ikke i dette tilfælde giver mulighed for at kræve sådanne yderligere oplysninger. Et af de centrale spørgsmål i sagen er således, hvordan reglerne i REACH-forordningen skal fortolkes i forhold til, om virksomhederne kan pålægges at fremskaffe oplysningerne og udføre forsøgene.

2. Sagens faktiske omstændigheder og juridiske problemstillinger

Baggrunden for sagen er, at ECHA har udført et såkaldt "compliance check" af nogle nederlandske og tyske virksomheders registreringer af det kemiske stof DME med henblik på at kontrollere, om registreringerne indeholder alle nødvendige oplysninger om stoffet. Producenter og importører er således i henhold til REACH-forordningen forpligtet til at foretage sådanne registreringer, herunder levere de nødvendige oplysninger om eventuelle skadelige virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Indeholder virksomhedernes registreringer ikke alle nødvendige oplysninger, kan virksomhederne pålægges at indhente disse oplysninger, f.eks. i form af udførelse af yderligere forsøg. Det er ECHA, der træffer afgørelsen i denne henseende, såfremt der er enighed i Medlemsstatsudvalget.

I denne sag var der imidlertid ikke enighed i Medlemsstatsudvalget, idet 8 medlemslande, herunder Danmark, var af den opfattelse, at der skulle stilles krav om udvidelse af en påkrævet test for skader på reproduktion til *også* at omfatte undersøgelse af stoffets påvirkning af hjernens udvikling (den såkaldte DNT-kohorte). I henhold til REACH artikel 51, stk. 7, blev sagen derfor overført til Kommissionen med henblik på afgørelse. Efter diskussion og vedtagelse i REACH-komiteén lagde Kommissionen i sin afgørelse vægt på, at flere studier indikerede narkotiske effekter ved det kemiske stof DME og besluttede på den baggrund at inkludere DNT-kohorten, såfremt det såkaldt *dosis-bestemmende forsøg* – som er en forundersøgelse, der skal sikre, at forsøget kan udføres effektivt – skulle vise narkotiske effekter.

¹ C(2019) 7336 final.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006 af 18. december 2006.

Virksomhederne har fremført 9 anbringender til støtte for annullationspåstanden, herunder om:

- a) *Kommissionens kompetence til at træffe afgørelse i sagen, jf. artikel 51, stk. 7:* Virksomhederne fremhæver, at Medlemsstatsudvalget kun var uenige om den ene halvdel af compliance-checket, mens der var enighed om den anden halvdel, hvorfor afgørelsen skulle have været opdelt, og at Kommissionen kun kunne behandle den del, hvorom der var uenighed. (anbringende 1)
- b) *Muligheden for at kræve udførelse af bestemte forsøg i henhold til pkt. 8.7.3 i REACH-forordningens bilag X:* Virksomhederne anfører bl.a., at udførelse af forsøgene ikke er teknisk mulig, at forsøgene ikke vil give relevante oplysninger, og at der ikke kunne kræves tilføjelse af undersøgelser af effekter på hjernen (DNT-kohorten). (anbringende 2-4)
- c) *Diverse andre spørgsmål:* Virksomhederne anfører bl.a., at Kommissionens afgørelse er truffet i strid med reglerne om virksomheders afhjælpningsret og muligheden for brug af analogislutninger (såkaldt read-across) i stedet for at teste og reglerne om det prænatale udviklingsforsøgsmetode i pkt. 8.7.2 i bilag IX og X, samt at afgørelsen er truffet i strid med proportionalitetsprincippet og med pligten i artikel 25 til så vidt muligt at undgå dyreforsøg. (anbringende 5-9)

3. Regeringens interesse i sagen

Regeringen afgiver indlæg i sagen til støtte for Kommissionen af følgende grunde:

- For det første har Danmark længe været fortalende for, at pkt. 8.7.3. i REACH-forordningens bilag IX og X fortolkes på en sådan måde, at virksomhederne altid pålægges at undersøge, om et stof giver skader på hjernen, hvis studier indikerer en sådan effekt. Danmark har derfor fra begyndelsen aktivt foreslået en udvidelse af studiet i sagen til også at inkludere DNT-kohorten.
- For det andet er det første gang, at Retten skal tage stilling til pkt. 8.7.3. i REACH-forordningens bilag IX og X vedrørende udvidelse af studier til at omfatte undersøgelse af påvirkninger på hjernens udvikling. Sagen er derfor principiel og forventes også at få betydning for fremtidig fortolkning af forordningen på dette punkt.
- For det tredje har Danmark en væsentlig interesse i, at der sikres viden om stoffer, der vil kunne påvirke hjernens udvikling. Det skyldes, at sådanne stoffer kan påføre store omkostninger for samfundet. Af samme grund er emnet et af fokuspunkterne i Kemiindsatsen 2018-21. Forsøg er en forudsætning for viden, og Danmark har derfor en væsentlig interesse i, at reglerne fortolkes således, at virksomhederne pålægges at udføre forsøgene og fremskaffe oplysningerne.

Regeringens interesse i sagen knytter sig særligt til vurderingen af punkt b) (anbringende nr. 2-4). Til dette argumenterer regeringen for, at de påviste indikationer af DME's narkotiske virkning, hvilket begrundes, at DNT-kohorten medtages. Det vurderes, at fostre og børn generelt er mere følsomme end voksne, og at test på fostres udvikling derfor kan påvise skader, som ikke ses ved studier i voksne dyr.

Derudover vurderes punkt a) (anbringende 1) også at have principiel betydning for, hvornår Kommissionen har kompetence til at træffe afgørelse i sager som denne. Det er regeringens vurdering, at det er væsentligt at skabe klarhed om, hvorvidt der skal ske opdeling af et forslag til afgørelse fra ECHA, hvis der i Medlemsstatsudvalget kun er enighed om visse dele af forslaget.

Med hensyn til punkt c) (anbringende 5-9) vurderes disse, således som sagen for nuværende er oplyst, at være mindre væsentlige set ud fra et dansk perspektiv, men afhængigt af udviklingen i sagen kan det vise sig nødvendigt at kommentere også på disse anbringender.