



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 24. juni 2019
MFVM 848

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet dimethyl ether (DME) 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 til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet dimethyl ether (DME) i forbindelse med registrering i henhold til artikel 41, stk. 3, i REACH. Forslaget har til formål at pålægge den nederlandske virksomhed Akzo Nobel Industrial Chemicals B.V. på vegne af 6 medregistranter at foretage yderligere testning af stoffet DME. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 9. juli 2019. Forslaget vurderes ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser. 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 DME. Man agter fra dansk side på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere testning af stoffet dimethyl ether (DME) 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 9. juli 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 Akzo Nobel Industrial Chemicals B.V. på vegne af 6 medregistranter for stoffet dimethyl ether (DME). DME kan fremstilles fra biomasse og har et stort potentiale til at kunne benyttes som brændstof. ECHA konkluderede, at det indsendte registreringsdossier ikke levede op til registreringskravene af to årsager. Stoffet er registreret i en mængde på over 1.000 tons per år, hvor der for det første er krav om *prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse* for én dyreart. Afhængigt af resultatet af undersøgelsen kan der være krav om undersøgelse af endnu en dyreart. På basis af det første forsøg vurderede ECHA, at der skulle have været udført et studie på endnu en dyreart, hvilket ikke var blevet udført. For det andet er der for stoffer registreret i en mængde på over 1000 tons om året krav om at undersøge reproduktionstoksicitet ved en *udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS)*. Registranten havde foreslået en alternativ tilgang, men ECHA vurderede, at dette forslag ikke var i overensstemmelse med de gældende muligheder for at undgå test/dyreforsøg under REACH-forordningen.

ECHA udarbejdede på dette grundlag et udkast til afgørelse, som blev forelagt ECHAs Medlemsstatsudvalg i januar 2017 med forslag om at registranten skulle udføre en *prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse med kaniner og en EOGRTS med rotter*. Ingen af eksperterne i Medlemsstatsudvalget anfægtede behovet for at pålægge registranten at udføre de to studier, men udvalget kunne ikke nå til enighed om EOGRTS-studiets design med hensyn til, om det også skulle undersøge stoffets påvirkning af hjernens udvikling, altså indeholde den såkaldte DNT-kohorte. Otte medlemmer af ECHA Medlemsstatsudvalget, herunder de danske eksperter, argumenterede for, at observationer af narkotiske effekter af stoffet var en indikation for, at stoffet ville kunne påvirke hjernens udvikling.

Da ECHAs udkast til afgørelse ikke kunne vedtages enstemmigt i ECHAs medlemsstatsudvalg, blev det, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningen, sendt til Kommissionen den 13. juli 2017. Kommissionen har gennemgået de 8 medlemmers argumenter om, at observationer af narkotiske effekter kunne betyde, at stoffet vil kunne påvirke hjernens udvikling, og er enig i argumentationen. Kommissionen har sendt sit forslag i høring hos registranterne, som har gjort indsigelse mod forslaget til beslutning. Kommissionen har dog tilbagevist alle indsigelser og har fremsat forslag om at pålægge registranterne at udføre en *prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse med kaniner og EOGRTS med rotter inklusiv DNT-kohorten*.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

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

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om yderligere forsøg af stoffet DME 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 Danmark og EU, 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. Der er ikke modtaget bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes generelt at være opbakning til forslaget fra medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Fra dansk side støtter man, at dokumentationsgrundlaget til vurdering af kemiske stoffers egenskaber og virkninger på mennesker og miljø lever op til datakravene i lovgivningen. Et af de grundlæggende elementer i REACH-forordningen er at tilvejebringe tilstrækkelig viden om kemiske stoffers egenskaber og virkninger. Denne viden er en forudsætning for, at der kan foretages en sikker vurdering, håndtering og eventuel regulering af et givet stof. Det vurderes, at forslaget bidrager til at skaffe vigtige oplysninger om stoffet DME. Man agter fra dansk side på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.