

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor | |
|-------|---------------|----------|---------------|
| 1 | 400.C.2-0 | EU-sekr. | 2. april 2002 |

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens anbefalinger vedrørende resultaterne af risikovurderingerne og risikoreduktionsstrategierne for stofferne o-anisidine og 1,4-dioxane.

Forslaget er samt til afstemning den 4. april 2002 ved anvendelse af komitéproceduren (3b), forskriftsprocedure.

MILJØstyrelsen Den 22. marts 2002

Kemikaliekontoret RBL/12/OK/6 MEM- 419-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om forslag til Kommissionens anbefalinger vedrørende resultaterne af risikovurderingerne og risikoreduktionsstrategierne for stofferne:

- o-anisidine
- 1,4-dioxane

-

Formålet med Kommissionens forslag er for de to ovennævnte stoffer samlet at godkende resultaterne af EU-risikovurderingerne samt tilhørende risikoreduktionsstrategier. Kommissionens anbefaling vil ligge til grund for det videre arbejde med reguleringen af de to stoffer.

Der skal stemmes om forslaget den 4. april 2002 ved anvendelse af komitéproceduren (3b), forskriftsprocedure.

Regeringen agter at stemme for forslagene.

MILJØstyrelsen Den 22. marts 2002

Kemikaliekontoret J nr. M 1034-0051

RBL/12/OK/6

Om forslag til Kommissionens anbefalinger vedrørende resultaterne af risikovurderingerne og risikoreduktionsstrategierne for stofferne:

- o-anisidine
- 1,4-dioxane

1. Status

EU-kommissionen fremsendte den 15. marts 2002 ovenstående forslag til EU-medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer.

Der skal stemmes om forslaget den 4. april 2002 ved anvendelse af komitéproceduren (3b), forskriftsprocedure.

2. Formål og indhold

Formålet med Kommissionens forslag er for de to ovennævnte stoffer samlet at godkende resultaterne af EU-risikovurderingerne samt tilhørende risikoreduktionsstrategier. Kommissionens anbefaling vil ligge til grund for det videre arbejde med reguleringen af de to stoffer.

Stofferne er blevet risikovurderet af de respektive rapporterende medlemsstater efter principperne i Kommissionens forordning 1488/94 om principperne for vurdering af risikoen for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer, og efter de retningslinier, som er givet i Kommissionens tekniske vejledning til støtte for denne forordning.

Østrig har haft ansvaret for risikovurderingen af stoffet o-anisidine. Af risikovurderingen fremgår det, at stoffet, som er et af azofarvestofferne, i EU hovedsageligt anvendes som mellemprodukt i den kemiske industri til fremstilling af farvestoffer og pigmenter. Det har ifølge risikovurderingen ikke været muligt at redegøre for anvendelsen af den totale producerede og importerede mængde af stoffet i EU. Det er derfor muligt, at der er visse anvendelser af stoffet, som ikke er dækket af risikovurderingen.

Af risikovurderingen fremgår det yderligere, at stoffet ikke er tilstrækkeligt undersøgt for dets mulige allergifremkaldende egenskaber, og at stoffet ikke er undersøgt for dets mulige evne til at skade forplantningsevne. Risikovurderingen omfatter derfor ikke en fyldestgørende vurdering af sådanne risici. Yderligere undersøgelser af stoffets mulige allergifremkaldende egenskaber og mulige indvirkning på forplantningen skønnes dog ikke nødvendige, idet stoffet i forvejen er kræftfremkaldende selv ved meget lave udsættelser.

Risikovurderingen konkluderer

- at der er risiko for at stoffet kan skade den menneskelige organisme generelt samt skade arveanlæggene og give kræft. Denne risiko er identificeret for arbejdstagere beskæftiget ved særlige arbejdsprocesser (installation af gaskompensationsrør) i produktionen af stoffet, samt for voksne forbrugere som har hudkontakt med tekstiler farvet med o-anisidine baseret farvestoffer, eller børn som sutter på sådanne tekstiler.
- at en risiko for arbejdstagere, forbrugere og for mennesker udsat for stoffet via miljøet, selv ved meget lave udsættelser, ikke kan udelukkes p.g.a. stoffets kræftfremkaldende egenskaber. Selvom risikovurderingen indikerer at denne risiko allerede i dag er lav, skal det vurderes om den allerede eksisterende risikohåndtering er tilstrækkelig og rimelig.

På baggrund af risikovurderingen er der udarbejdet en risikoreduktionsstrategi som anbefaler:

- at fællesskabets eksisterende lovgivningsmæssige rammer for arbejdsmiljøet (særligt Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer) generelt anses for at være en passende ramme for at begrænse de nævnte risici i det omfang det er nødvendigt. Herigennem påmindes

de berørte virksomheder om deres forpligtelse til at sikre at udsættelsen i ved installation af gaskompensationsrør reduceres så meget som teknisk muligt, og at sikre at alternative processer og alternative stoffer ikke er skadelige eller er mindre skadelige for arbejdstagerne.

- at den nittende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF for så vidt angår begrænsningen af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (om azofarvestofferne) effektivt begrænser risikoen forbundet med azofarvestoffer, d.v.s. også o-anisidine som er et azofarvestof. Implementeringen af denne ændring af direktivet skal derfor fremskyndes mest muligt, ligesom effektiviteten af tiltagene skal sikres igennem passende overvågningsprogrammer.

Holland har haft ansvaret for risikovurderingen af stoffet 1,4-dioxane. Af risikovurderingen fremgår det at stoffet i EU hovedsageligt anvendes som opløsningsmiddel i produktionen af lægemidler, pesticider, magnetbånd, klæbemidler og andre produkter. Det har ifølge risikovurderingen ikke været muligt at redegøre for anvendelsen af den totale producerede og importerede mængde af stoffet i EU.

Risikovurderingen har identificeret at mennesker og miljø ligeledes udsættes for stoffet via andre kilder. Særligt sker der en dannelse af stoffet som biprodukt i en række industrielle processer. Disse kilder er ikke en del af livscyklus af det producerede og importerede stof og derfor ikke formelt omfattet af risikovurderingens konklusioner.

Risikovurderingen konkluderer,

- at der er risiko for affedning af huden og deraf følgende skader på huden. Denne risiko er identificeret for arbejdstagere beskæftiget i produktion, formulering og anvendelse af stoffet eller produkter indeholdende stoffet.
- at der er risiko for at stoffet kan skade den menneskelige organisme generelt og give kræft. Denne risiko er identificeret for arbejdstagere som følge af eksponering af huden ved brug af rengøringsmidler indeholdende stoffet og som følge af indånding af stoffet ved formulering af stoffet.

På baggrund af risikovurderingen er der udarbejdet en risikoreduktionsstrategi som anbefaler,

- at der indenfor fællesskabets eksisterende lovgivningsmæssige rammer sættes en fælles europæisk grænseværdi for stoffet i arbejdsmiljøet.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Da der for begge stoffer er tale om en anbefaling, har Kommissionen ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Hvad angår stoffet 1,4-dioxane skal det indledningsvis bemærkes at anbefalingen på sigt kan munde ud i fastsættelsen af fælles europæiske grænseværdier i arbejdsmiljøet. Arbejdstilsynet *har* imidlertid allerede fastsat grænseværdier for netop dette stof i arbejdsmiljøet i Danmark.

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Da der for begge stoffer alene er tale om en anbefaling, har den ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Da der for begge stoffer alene er tale om en anbefaling, har den ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Da der for begge stoffer alene er tale om en anbefaling, har den ingen negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, forbrugere eller for stat, amter og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Det vil først være muligt at foretage en samlet vurdering af anbefalingens indflydelse på beskyttelsesniveauet når den nittende tilpasning til 76-direktivet (begrænsningen af markedsføring og anvendelse af azofarvestofferne) og en eventuelt

fælleseuropæisk grænseværdi for 1,4-dioxane foreligger. Begrænsningen af markedsføring og anvendelse af azofarvestofferne ventes dog at påvirke beskyttelsesniveauet i positiv retning. Hvorledes en fælleseuropæisk grænseværdi i arbejdsmiljøet for 1,4-dioxane vil påvirke beskyttelsesniveauet i DK afhænger af om denne bliver lavere og dermed mere restriktiv end den gældende Danske.

1. Høring

Risikovurderingsudvalget, som er sammensat af repræsentanter fra Arbejdstilsynet, Fødevaredirektoratet og Miljøstyrelsen er løbende holdt orienteret om arbejdet i forbindelse med udarbejdelsen af de pågældende risikovurderinger og risikoreduktionsstrategier.

Sagen har været forelagt miljøspecialudvalget.

Dansk Vandværksforening udtaler m.t.h.t.

1,4-dioxane

Foreningen opfordrer til, at Danmark ikke støtter forslaget før der foreligger informationer om risikoen for grundvandet

o-anisidine

Foreningen har ingen bemærkninger

Kommunernes Landsforening ønsker en uddybning af, hvad der menes med passende overvågningsprogrammer. Med hensyn til stoffet o-anisidine.

Dansk Metal støtter regeringens holdning i denne sag.

Der er ikke indkommet yderligere høringssvar.