



Den 29. november 2016
MFVM 192

Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethane (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet 1,2-dichlorethane (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den franske virksomhed Laboratoires Expanscience tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra vedtagelsen af godkendelsen.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 7.-8. december 2016.

Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser.

Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede alternativer. I den konkrete sag drejer det sig om to specifikke anvendelser af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. Ansøgeren har demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er tilstrækkelige til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Ansøgeren har dog ikke demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere. Endelig er der mangler i risikovurderingen. Dog er den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet ikke højere end Arbejdstilsynets gældende grænseværdi. Regeringen kan derfor tilslutte sig Kommissionens forslag til godkendelse.

Baggrund

Kommissionen har den 16. november 2016 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 7.-8. december 2016. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Laboratoires Expanscience om godkendelse til fortsat at anvende EDC i EU.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8. 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 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.

Formål og indhold

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Laboratoires Expanscience om fortsat anvendelse af EDC, til følgende:

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel i industriel produktion

REACH-forordningen indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er på sigt at udfase anvendelsen af særligt problematiske stoffer, når der findes alternativer, som er teknisk og økonomisk egnede og udgør en mindre risiko, og indtil da at sikre kontrol med anvendelsen samt sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter mange 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 udfaser 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. I denne konkrete sag er der tale om en virksomhed i Frankrig, som har søgt om godkendelse til årligt at kunne anvende op til 40 tons af stoffet inkl. planlagt stigende anvendelse af stoffet.

Forordningens bilag XIV opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, før de kan markedsføres eller anvendes efter den såkaldte "solnedgangsdato" (dvs. den dato, hvor anvendelse skal ophøre, med mindre der er indsendt en ansøgning om godkendelse). I ansøgningen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og komme med en vurdering af, om der findes egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Laboratoires Expanscience fremsendte den 2. juli 2015 ansøgning om godkendelse af EDC til ovennævnte anvendelse. Ansøgningen har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socio-økonomisk vurdering, SEAC, som den 2. februar 2016 har afgivet følgende udtalelser:

- RAC konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstalt-

ninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere, og den generelle befolkning. RAC har dog videre identificeret, at der er mangler i eksponeringsvurderingen, samt at der er behov for bedre kontrol med ukontrollerede udledninger til det omgivende miljø.

- SEAC har i sin analyse konkluderet, at der på nuværende tidspunkt ikke findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC har desuden konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet.

På grundlag af oplysninger i analysen af alternativer mv., som ansøgeren har udarbejdet, anbefaler Kommissionen, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på 12 år fra solnedgangsdatoen frem til den 22. november 2029 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren vedtager en handlingsplan med henblik på at identificere og minimere alle potentielle kilder til ukontrolleret udslip af EDC.

Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer et overvågningsprogram omfattende årlige målinger af arbejdstagernes udsættelse for stoffet.

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 godkendelsen er ikke relevant i forhold til dansk lovgivning, da den kun vedrører anvendelse uden for Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter.

Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 25. – 28. november 2016.

Forbrugerrådet Tænk har i den forbindelse bemærket, at de ikke har mulighed for at kommentere på de konkrete godkendelser. Helt grundlæggende mener de dog, at der skal lægges vægt på, at der kun gives godkendelser til anvendelser, der ikke findes alternativer til, og kun til anvendelser som ikke vurderes at være problematiske for miljø og sundhed. De opfordre samtidig til, at der bør arbejdes for, at importerede varer (fra udenfor EU) underlægges samme krav til indholdsstoffer, som produkter produceret i EU, der er underlagt godkendelsesordningen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på REACH, Bilag XIV, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, skal risici ved fortsat anvendelse være tilstrækkeligt kontrolleret, eller de socio-økonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke anvendelse af stoffet som proceskemikalie i en årlig mængde på op til 40 tons inkl. planlagt stigende anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer for ansøgeren. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere og den del af den generelle befolkning, som potentielt kan blive udsat for stoffet, idet der dog bør være skærpet opmærksomhed om implementeringen af disse, bl.a. for bedre kontrol med ukontrollerede udledninger til det omgivende miljø. Kemikalieagenturets socio-økonomiske komité, SEAC, har konkluderet, at de socio-økonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har endvidere, på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer, foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 12 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet gennem årlige monitoringer samt identifikation og minimering af alle potentielle kilder til ukontrolleret frigivelse af EDC.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (ca. 1,6 mg/m³) er lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på 4 mg/m³. Regeringen finder dog, at risici for den generelle befolkning i mindre grad overstiger et acceptabelt niveau. Regeringen noterer sig dog, at der i godkendelsen stilles krav om, at ansøgeren skal identificere og minimere alle potentielle kilder til ukontrolleret frigivelse af EDC.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.