



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier

MFVM 355

## Notat til folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalget

**Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som ekstraktionsmiddel til fjernelse af procesolie og dannelse af en porøs struktur i polyethylen-baserede separatorer i blybatterier 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 trichlorethylen (TCE) som ekstraktionsmiddel til fjernelse af procesolie og dannelse af en porøs struktur i polyethylen-baserede separatorer i blybatterier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den britiske virksomhed Entek International Limited tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år fra "solnedgangsdatoen" d. 21. april 2016.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 27. – 28. september 2017

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 en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. Det er dog ikke demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere. Den koncentration, som RAC anvender til at beregne risikoen for kræft, er lidt lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet. I forslaget stilles desuden krav om, at ansøgeren yderligere skal reducere arbejdstagernes udsættelse for stoffet. På denne baggrund kan regeringen støtte forslaget, idet der arbejdes for, at der fastsættes en tidsfrist på maksimalt 2 år for, hvornår yderligere risikohåndtering skal være gennemført.

### **Baggrund**

Kommissionen har den 6. september 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 27.-28. september 2017. Kommissionen vil herefter i hen-

hold til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Entek International Limited om godkendelse til fortsat at anvende TCE 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 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. 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**

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter en del 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 forventes at udfase 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, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici.

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).

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Entek International Limited fra Storbritannien om fortsat anvendelse af trichlorethylen i en mængde på op til 100 tons om året:

1. Til anvendelse som ekstraktionsmiddel til fjernelse af procesolie og dannelse af en porøse struktur i polyethylen baserede separatorer i blybatterier

Entek International Limited fremsendte den 2. september 2014 ansøgning om godkendelse af TCE 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 socioøkonomisk vurdering, SEAC, som den 11. august 2015 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for den generelle befolkning via miljøet, men ikke for arbejdstagerne på virksomheden. RAC vurderede, at koncentrationen af TCE uden for de særligt afskærmede områder var unødvendig høj, hvilket sandsynligvis skyldes udsivning af trichloretylen fra de afskærmede områder. RAC anbefalede, at der skulle stilles krav om yderligere risikohåndteringsforanstaltninger samt et måleprogram, der kan dokumentere effektiviteten heraf. RAC foreslog endvidere, at dette skal beskrives i den review rapport, som ansøger i henhold til REACH, artikel 60 skal indsende senest 18 måneder før fristens udløb.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC konkluderer endvidere, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet.

På grundlag af analysen af alternativer mv., som ansøgeren har udarbejdet, anbefaler Kommissionen, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på 7 år fra solnedgangsdatoen frem til den 21. april 2023 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover foreslås som forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren skal revurdere risikohåndteringsforanstaltningerne med henblik på at nedbringe arbejdstagernes udsættelse for stoffet, og at der implementeres et overvågningsprogram omfattende mindst årlige målinger, der skal bruges til at vurdere, om de nye tiltag er tilstrækkelige til at nedbringe arbejdstagernes udsættelse for stoffet. Det foreslås, at dette rapporteres i den review rapport, der ifølge forordningens artikel 60 skal foreligge senest 18 måneder før godkendelsen udløber, dvs. 21. oktober 2021.

### **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.

#### **Høring**

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget den 14. – 15. september 2017, og der er ikke modtaget høringssvar.

#### **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 i en årlig mængde på 10 - 100 tons, hvor det er dokumenteret, at der ikke findes alternativer for ansøgeren, som er økonomiske gennemførlige. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger ikke er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere. SEAC har på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 7 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om, at ansøgeren skal revurdere risikohåndteringen og overvåge arbejdstagerens udsættelse for TCE, således at det kan evalueres om de reviderede risikohåndteringsforanstaltninger er effektive med henblik på yderligere at reducere arbejdstagernes udsættelse for stoffet.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Den højeste koncentration, som RAC anvender til at beregne risikoen for kræft, er på 36 mg/m<sup>3</sup>, hvilket er lidt lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på 55 mg/m<sup>3</sup>. Der stilles også krav om, at ansøgeren yderligere skal reducere arbejdstagernes udsættelse for stoffet, og på denne baggrund kan regeringen støtte godkendelsen. Der bør dog fastsættes en tidsfrist på maksimalt 2 år for hvornår yderligere risikohåndtering skal være gennemført.

#### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.