



Den 29. juni 2018  
MFVM 578

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af formulering og anvendelsen af teknisk MDA i hærdere til epoxy resin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komite-sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af formulering og anvendelsen af stoffet teknisk MDA i hærdere til epoxy resin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komite-sag). Forslaget giver den franske virksomhed Polynt Composites France tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra "solnedgangsdatoen" den 22. august 2017. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 11.-12. juni 2018. 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. Ansøgeren har desuden demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af formulering og anvendelsen af teknisk MDA (teknisk blanding baseret på reaktion mellem formaldehyd og aniline, hovedsageligt 4,4'-methylenedianilin) i hærdere til epoxy resin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

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.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 11.-12. juli 2018.

### **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 Polynt Composites France fra Frankrig om fortsat anvendelse af op til 28,8 tons om året af teknisk MDA:

1. Til formulering af hærder indeholdende teknisk MDA til epoxy resin.
2. Til anvendelse af hærder indeholdende teknisk MDA til epoxy resin. Epoxy resin anvendes her til at opsamle radioaktive ioner i spildevand fra atomkraftværker i Frankrig, hvorefter hærderen tilsættes og de radioaktive ioner indkapsles.

Polynt Composites fremsendte den 1. februar 2016 ansøgning om godkendelse af teknisk MDA 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 27. marts 2017 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndterings-foranstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at

begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet under forudsætning af overholdelse af disse samt gennemførelse af målinger af arbejdstageres udsættelse for stoffet.

- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt 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 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 21. august 2029 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer et overvågningssprogram omfattende årlige målinger af arbejdstageres inhalation af 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**

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 medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes endvidere ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

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

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke formulering og anvendelse af stoffet i hårdere til epoxy resin i en årlig mængde på ca. 28,8 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 er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. Kemikalieagenturets socioøkonomiske komité, SEAC, har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har 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, at ansøgeren skal implementere overvågning af arbejdstageres udsættelse for teknisk MDA, og at resultaterne herfra anvendes til at evaluere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

LO støtter ikke lange overgangsperioder og savner dokumentation for nødvendigheden af de langvarige tilladelser til produktion efter solnedgangsdatoen. LO frygter, at der med en frist på 12 år er alt for ringe motivation til at søge gennemført substitution. Endvidere anfører LO, at der savnes overvejelser af de økonomiske omkostninger for arbejdstagerne i form af indtægtstab ved sygdom og tidlig exit fra arbejdsmarkedet for ikke at tale om omkostningerne for familier, som måtte miste en forsørger. Derudover fremføres, at der henvises til såkaldte socioøkonomiske fordele, som skulle opveje risici for sundhed og miljø, men at der ikke fremgår dokumentation for antagelserne, eller hvordan man i øvrigt er nået frem til denne konklusion, herunder hvilke fordele der skulle være for de ansatte ved at arbejde med kræftfremkaldende og reproduktionsskadende stoffer. Samlet set anfører LO, at Danmark principielt bør stille krav om korte overgangsperioder og afvise overgangsperioder over 4 år og afvise at lægge uklare såkaldte socioøkonomiske overvejelser til grund for tilladelser.

Hertil bemærkes, for så vidt angår de økonomiske omkostninger, at SEAC har lavet en grundig afvejning, som ligger til grund for Kommissionens forslag til godkendelse, herunder fristen for fornyet vurdering, jf. den fælles udtalelse fra RAC og SEAC, som er offentliggjort på ECHA's hjemmeside. Med hensyn til fristen for fornyet vurdering er den fastsat under hensyntagen til en række faktorer, inkl. risici for arbejdstagere og analysen af alternativer, jf. artikel 60, stk. 8 i REACH.

## **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstaterne, som vil støtte forslaget.

## **Regeringens foreløbige 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 socioøkonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

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. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (kortvarigt op til 0,4 µg/m<sup>3</sup>) væsentligt lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi for arbejdsmiljøet (800 µg/m<sup>3</sup>). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.