



Miljøministeriet
Departementet

Den 30. november 2020
MFVM 186

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE), som opløsningsmiddel til produktion af caprolactam i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af stoffet trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel til industriel produktion af stoffet caprolactam, som anvendes som byggekreds i fremstilling af nylon. Forslaget er fremsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver den tjekkiske virksomhed Spolana s.r.o. tilladelse til fortsat at anvende stoffet efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, i en periode på 12 år fra udløbsdatoen af virksomhedens eksisterende godkendelse den 21. april 2020. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i REACH-komiteén med frist i midten af december 2020. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. 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 er de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere et beskyttelsesniveau, der svarer til det danske og til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Der findes alternative opløsningsmidler til den specifikke anvendelse, men der findes ikke egnede alternativer, som vil reducere de samlede risici. I Kommissionens forslag er indsat en betragtning om vurdering af egnede alternativer. Regeringen er principielt uenig i betragtningen på baggrund af en nyligt afsagt dom i en godkendelsessag om to blychromatpigmenter (T-837/16), men vurderer, at Kommissionens implementering af retssagens elementer kan anses som tilstrækkelig i det konkrete forslag, da der ikke findes alternativer til den konkrete funktionelle anvendelse, som vil reducere risikoen for mennesker og miljø. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad. Regeringen vil endvidere arbejde for, at godkendelsesperioden forkortes.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel til industriel produktion af stoffet caprolactam, som anvendes som byggeklods i fremstilling af nylon.

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH-komiteen. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i REACH-komiteen med frist i midten af december 2020.

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 ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten, hvor en del virksomheder begynder arbejdet med at skifte til egnede 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 indeholder 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 at der ikke findes egnede alternativer. I de tilfælde, hvor behandling af sagen er påbegyndt efter solnedgangsdatoen, gives godkendelsen fra vedtagelsesdatoen jf. REACH Afsnit VII.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Spolana s.r.o. fra Tjekkiet om fortsat anvendelse af op til ca. 100 tons trichlorethylen (TCE) om året:

1. Anvendelse som ekstraktionsopløsningsmiddel til produktion af caprolactam, som anvendes som byggeklods i fremstilling af nylon.

Spolana s.r.o. modtog den 8. februar 2017 meddelelse om godkendelse af ovennævnte anvendelse af TCE frem til 21. april 2020. Spolana s.r.o. indsendte endvidere den 16. august 2018 en revurderingsrapport i henhold til den meddelte godkendelse og ansøgning om fornyet godkendelse af TCE.

Revurderingsrapporten og den fornyede vurdering af godkendelsen af trichlorethylen 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. juni 2019 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 arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet under forudsætning af overholdelse af disse. Udvalget bemærkede, at diffuse luftemissioner er reduceret som følge af forbedrede risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold. Udvalget konkluderede desuden, at der ikke lader til at være alternativer, der vil reducere de samlede risici.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er økonomisk gennemførlige for ansøgeren. Udvalget konkluderede endvidere, at to potentielt teknisk egnede alternativer, benzen og toluen, ikke vil føre til en samlet reduktion af risici. Udvalget bemærkede, at det ikke var muligt at bekræfte, at det vil tage mindst 12 år at implementere potentielle alternative teknologier, men at implementering af alternative teknologier vil tage mere end 7 år og kræver fortsat udvikling, før de bliver teknisk gennemførlige. Udvalget 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. Udvalget har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

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 udløbsdatoen af den tidligere godkendelse frem til den 21. april 2032 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 fortsat gennemfører overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet samt udslip af stoffet til miljøet. Resultaterne herfra skal anvendes til at evaluere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive med henblik på yderligere reduktion af arbejdstagernes udsættelse af stoffet.

I marts 2019 er der faldet dom i en sag (T-837/16), hvor Sverige har stævnet Kommissionens gennemførelsesafgørelse om godkendelse af to blychromatpigmenter. Sverige har anført, at der forelå oplysninger om mulige alternativer til de beskrevne anvendelser, og at den tildelte godkendelse derfor var i strid med godkendelsesordningen. Danmark, Finland og Europa-Parlamentet intervererede i sagen til støtte for Sverige, mens ECHA støttede Kommissionen. I marts 2019 har retten afsagt dom i sagen og har givet Sverige medhold. Af rettens dom fremgår blandt andet, at Kommissionen ikke må forsyne godkendelsen med betingelser, der sigter på at udbedre utilstrækkeligheder/mangler ved den foreliggende analyse af alternativer. Kommissionen har i maj 2019 appelleret dele af dommen, herunder de dele, der berører bevisbyrden i analysen af alternativer, Kommissionens mulighed for at foretage egne skøn samt muligheden for at tilføje betingelser til godkendelsen for at udbedre utilstrækkeligheder ved ansøgningen. I det konkrete forslag til gennemførelsesretsakt har Kommissionen indsat en betragtning med de kriterier, som Kommissionen har lagt til grund for at vurdere den teknologiske og økonomiske

egnethed af alternativer i den konkrete godkendelsessag. Der er endnu ikke afsagt endelig dom i sagen. Kommissionen har vurderet, at der ikke er egnede alternativer tilgængelige for de søgte anvendelser.

Europa-Parlamentets udtalelser

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

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, 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 statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes endvidere ikke at medføre samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

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

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling finder, at der skal lægges stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad. Desuden finder Rådet for Grøn Omstilling, at godkendelsesperioden på 12 år bør afkortes, for eksempel til 7 år. Endelig skal det sikres, at de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger over for arbejdstagere og det omgivende miljø overholdes og underkastes effektiv kontrol.

Fagbevægelsens Hovedorganisation finder, at der skal lægges stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad. Desuden finder Fagbevægelsens Hovedorganisation, at godkendelsesperioden højst bør være 3 år, da en godkendelsesperiode på 12 år ikke vil udgøre et tilstrækkeligt incitament til substitution.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

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 finder, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau svarende til det danske, og at der ikke på nuværende tidspunkt findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse, som vil føre til en samlet reduktion af risici. Det bemærkes, at implementeringen af potentielle alternative teknologier muligvis kan ske hurtigere end den foreslåede godkendelsesperiode på 12 år. Det bemærkes endvidere, at den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (kortvarigt op til 3,18 µg/m³) er markant lavere end Arbejdstilsynets vejledende grænseværdi for arbejdsmiljøet (55 mg/m³). Forslaget til gennemførelsesretsakt tager herudover udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav.

I det konkrete forslag til gennemførelsesretsakt har Kommissionen i en betragtning beskrevet de kriterier, som Kommissionen har lagt til grund for at vurdere den teknologiske og økonomiske egnethed af alternativer i den konkrete sag. Disse kriterier bygger på den argumentation, som Kommissionens har anvendt i deres appel af dommen i sagen om de to blychromatpigmenter (T-837/16). Det vurderes, at Kommissionens betragtning kan skabe en uønsket præcedens for fremtidige godkendelser, idet Kommissionen anlægger en meget snæver fortolkning af, hvorvidt alternativer er egnede. Denne fortolkning vurderes hverken at leve op til hensigterne med REACH-forordningen eller at leve op til dommen. Regeringen er således principielt uenig med Kommissionens betragtning i forslaget. I den konkrete ansøgning vurderes der dog ikke at være egnede alternativer til den konkrete anvendelse. Regeringen anser derfor Kommissionens implementering af retssagens elementer for tilstrækkelig i det konkrete forslag, men lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget men lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad. Regeringen vil endvidere arbejde for, at godkendelsesperioden forkortes.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg
Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.