



Den 4. september 2023
MIM 89-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet trichlorethylen (TCE) som proceskemikalie i industriel produktion. Forslaget er fremsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité-sag). Forslaget giver den franske virksomhed Roquette Frères tilladelse til fortsat anvendelse efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, frem til 31. december 2031. Virksomheden har en eksisterende godkendelse, som udløber den 21. april 2028, og virksomheden har genansøgt, da det årlige forbrug ventes at stige fra 3 tons til 8 tons grundet større efterspørgsel. Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komiteen d. 21. juni 2023 og ventes til efterfølgende vedtagelse på et møde i REACH-komiteen d. 14. september 2023. Forslaget forventes ikke at have nævneværdige 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 drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold vurderes at leve op til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som proceskemikalie i industriel produktion.

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 blev drøftet på et møde i REACH-komiteen d. 21. juni 2023 og ventes til efterfølgende vedtagelse på et møde i REACH-komiteen d. 14. september 2023.

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" (det vil sige 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. Godkendelser er tidsbegrænsede med mulighed for at genansøge om fornyet godkendelse inden genansøgningsfristen, som fastsættes i hver enkelt godkendelse.

Forslaget til gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den franske virksomhed Roquette Frères om fortsat anvendelse af op til 8 tons om året af trichlorethylen (TCE):

1. Til anvendelse som proceskemikalie i forarbejdning af stivelse for at fremstille stoffet betacyclodextrin.

Roquette Frères modtog den 29. november 2016 meddelelse om godkendelse af ovennævnte anvendelse af TCE frem til 21. april 2028. Roquette Frères indsendte endvidere den 7. august 2020 en revurderingsrapport i henhold til den meddelte godkendelse og ansøgning om fornyet godkendelse af TCE på baggrund af en forventning om øget forbrug, grundet større efterspørgsel.

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 2. november 2021 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, 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 ansøger, som et resultat af den øgede anvendelse, har introduceret tekniske opdateringer og ændringer til deres risikohåndteringsforanstaltninger og produktionsprocesser. RAC anbefalede desuden måleprogrammer for arbejdstagernes eksponering samt måleprogrammer for udledningen til miljøet.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. Udvalget finder ansøgers substitutionsplan troværdig. Endelig har udvalget konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele på mindst 1,3 mio. euro over 12 år, opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet. SEAC har anbefalet, at fristen for fornyet vurdering sættes til udgangen af 2031.

Kommissionen anbefaler på den baggrund, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering ved udgangen af 2031 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at ansøgerne gennemfører måleprogrammer for arbejdstagernes udsættelse og for udledningen til miljøet.

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 gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Et notat om forslagene har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Denne høring har ikke givet anledning til bemærkninger.

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 de danske arbejdsmiljøkrav, og at der ikke på nuværende tidspunkt findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse. Det bemærkes, at den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (kortvarigt op til 1,3 mg/m³) er markant lavere end Arbejdstilsynets vejledende grænseværdi for arbejdsmiljøet (33 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.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er tidligere oversendt grundnotat om godkendelse til Roquette Frères til Folketingets Europaudvalg den 26. september 2016.