



Den 4. september 2023  
MIM 84-23

## RAMMENOTAT TIL EU-UDVALGET OG EU-PROCEDURE INTERNT I REGERINGEN

### om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlormethan (EDC) til industriel anvendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

#### KOM-dokumenter foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat to forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse til anvendelsen af 1,2-dichlormethan (EDC) til industriel anvendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Eurenco i Frankrig og Lanxess Deutschland GmbH i Tyskland. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til fortsat at anvende stoffet henholdsvis i 2 år og til 22. november 2028. Forslagene blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 21. juni 2023 og ventes til efterfølgende vedtagelse på møde i REACH-komiteén d. 14. september 2023. Forslagene forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslagene 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 de konkrete sager drejer det sig om specifikke anvendelser af stoffet, hvor der ikke findes egnede alternativer. De risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som der stilles krav om, vurderes at være tilstrækkelige til at beskytte den generelle befolkning via miljøet og leve op til de danske arbejdsmiljøkrav, når de finder anvendelse. For Eurenco er det 6 måneder efter at godkendelsen er vedtaget. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene, det der lægges vægt på, at kravene til forbedring af Eurencos risikohåndteringsforanstaltninger implementeres hurtigst muligt.

##### Baggrund

Kommissionen har fremlagt to forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlormethan (EDC) til industriel anvendelse.

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

Forslagene 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.

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

Forslagene til gennemførelsesretsakter vedrører to forvaltningsafgørelser, hvor Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomhederne Eurengo i Frankrig og Lanxess Deutschland GmbH i Tyskland om fortsat anvendelse af henholdsvis op til 3,6 tons om året og 87 tons om året af 1,2-dichlormethan (EDC) til industriel anvendelse.

Kommissionen besluttede henholdsvis den 28. marts 2019 og den 17. maj 2018 at give Eurengo og Lanxess Deutschland GmbH godkendelse til at bruge 2,6 tons og 100 tons 1,2-dichlormethan (EDC) om året til industriel anvendelse. Begge godkendelser udløb den 22. november 2021. Henholdsvis den 15. og den 18. maj 2020 indsendte Eurengo og Lanxess Deutschland GmbH en revurderingsrapport jf. REACH artikel 61(1) med henblik på en fornyet vurdering.

Ansøgningerne 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 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende.

For Eurenco konkluderede RAC den 15. marts 2022, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningerne, *ikke* er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. Selv om de centrale processer udføres i lukkede systemer, omfatter et betydeligt antal opgaver stadig håndtering uden for de lukkede systemer, hvilket fører til potentiel eksponering for 1,2-dichlormethan (EDC). Herudover er der risikohåndteringsforanstaltninger, som ikke er baseret på den bedste tilgængelige teknologi (BAT). Derfor anbefalede RAC, at Eurenco gennemgår mulighederne for at forbedre risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforhold for at beskytte arbejdstagere og for at reducere behovet for personlige værnemidler. Hvad angår udledning til miljøet, bemærkede RAC, at selv om risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene er blevet væsentligt forbedret, siden den første ansøgning om godkendelse blev sendt ind, kan der stadigvæk ske udslip af 1,2-dichlormethan (EDC) til det ydre miljø, som ikke fanges i virksomhedens ekstraktionstårn. Derfor anbefalede RAC nye tiltag og indførelse af et måleprogram.

For Lanxess Deutschland GmbH konkluderede RAC den 19. august 2021, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningerne, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet under forudsætning af overholdelse af disse. RAC bemærkede imidlertid de hyppige fejl i affaldsforbrændingsanlæggets røggasrensning, som er hovedårsagen til, at der sker udledning af 1,2-dichlormethan (EDC) til miljøet. Derfor anbefalede RAC visse tiltag og måleprogrammer for yderligere at begrænse risikoen.

- **SEAC** afgav deres konklusion sammen med RAC. For begge virksomheder konkluderede SEAC, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne, og at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele ved den fortsatte anvendelse af EDC opvejer risikoen for menneskers sundhed. SEAC har anbefalet en frist for fornyet vurdering for Eurenco på 4 år og for Lanxess Deutschland GmbH på 7 år.

Kommissionen er enig i RAC og SEACs vurdering. Kommissionen har desuden forholdt sig til, hvor lang en frist for fornyet vurdering Eurenco skal have. Grundet Eurenco's manglende indsats for at forbedre risikohåndteringsforanstaltningerne og de anvendelsesforhold, som der blev stillet krav om i den godkendelse virksomheden fik i 2019, finder Kommissionen, at en kortere frist for fornyet vurdering vil være passende for hurtigt at få implementeret BAT mm. Kommissionen foreslår, at fristen for fornyet vurdering sættes til 21 måneder, og at godkendelsen udløber efter 2 år.

Kommissionen foreslår på den baggrund, at:

Eurenco får en godkendelse til anvendelse af 1,2-dichlormethan (EDC) til industrielle anvendelser i 2 år. Eurenco skal inden 2 måneder gennemgå mulighederne for at forbedre risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforhold for at beskytte af arbejdstagere og for at reducere behovet for personlige værnemidler. Eurenco skal inden 6 måneder implementere passende risikohåndteringsforanstaltningerne og forbedre anvendelsesforholdene.

Lanxess Deutschland GmbH får en godkendelse af 1,2-dichlormethan (EDC) til industrielle anvendelser indtil 22. november 2028. Ansøgeren skal sikre, at en række specifikke risikohåndteringsforanstaltninger implementeres, herunder, at luftkanalerne vaskes ugentligt for at fjerne eventuel kondensering af 1,2-dichlormethan (EDC), og inden 5 måneder skal sikre, at det resulterende spildevand er indsamlet på stedets renseanlæg. Ansøgeren skal undersøge årsagerne til funktionsfejl i affaldsforbrændingsanlæggets røggasrensning og træffe foranstaltninger til at begrænse antallet af tilfælde og varigheden af sådanne fejl. Ansøgeren skal desuden dokumentere varigheden af fejlfunktionerne i den termiske udstødningsluftrensning, udluftningsgassernes strømningshastighed og koncentrationen af 1,2-dichlormethan (EDC) i udluftningsgasserne.

Begge virksomheder skal indføre et måleprogram af 1,2-dichlormethan (EDC) i arbejdsmiljøet og i udledninger til miljøet. Resultaterne fra måleprogrammet skal bruges til at nedbringe risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene til gennemførelsesretsakter.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslagene har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

#### *Økonomiske konsekvenser*

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

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

En vedtagelse af forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. I EU vil der være en mindre forbedring af beskyttelsesniveauet, idet risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene forbedres i de berørte virksomheder.

### **Høring**

Forslagene har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) ser gerne, at anvendelsen af særligt sundhedsskadelige stoffer begrænses. FH finder det afgørende, at særligt problematiske stoffer kun godkendes, når der er vished for, at arbejdet udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt. Samtidig er det afgørende, at godkendelsers varighed begrænses, så stofferne efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier. Det bekymrer FH, at der i sagen rejstes tvivl om, hvorvidt virksomheden Eurencos risikohåndteringsforanstaltninger er gode nok. FH mener derfor, at der skal

stilles krav om, at Eurencos risikohåndteringsforanstaltninger skal være forsvarlige allerede fra dag 1, således at der ikke går på kompromis med de ansattes sikkerhed og sundhed.

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

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

Forslagene til gennemførelsesretsakt tager udgangspunkt i, at ansøgerne skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Regeringen finder, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som der stilles krav om i godkendelserne, vurderes at være tilstrækkelige til at beskytte den generelle befolkning via miljøet og leve op til de danske arbejdsmiljøkrav, når de finder anvendelse. For Eurenco er det 6 måneder efter at godkendelsen er vedtaget. Regeringen finder endvidere, at der ikke findes egnede alternativer til de specifikke anvendelser. Regering agter på den baggrund at støtte forslagene, idet der lægges vægt på, at kravene til forbedring af Eurencos risikohåndteringsforanstaltninger implementeres hurtigst muligt.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.