



Den 4. september 2023
MIM 83-23

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

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om to godkendelser og et afslag på godkendelse af anvendelsen af 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA) til industriel produktion af plasttypen polyurethan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA) til industriel produktion af plasttypen polyurethan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Limburgse Urethane Castings NV i Belgien og Courbis Synthèse mfl. i Frankrig, Danmark, Irland, Italien og Spanien. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til fortsat at anvende stoffet indtil henholdsvis august 2028, december 2030 og december 2032, afhængigt af den specifikke industrielle anvendelse. Kommissionen har desuden fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om afslag på godkendelse af MOCA til industriel produktion af polyurethan. Aftagere af MOCA fra den kinesiske virksomhed Suzhou Xiangyuan Special Fine Chemical Co. Ltd. vil herefter ikke længere kunne anvende MOCA til industriel produktion af polyurethan. 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 at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark marginalt. 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 to godkendelsessager drejer det sig om specifikke anvendelser af stoffet, hvor der ikke findes alternativer på nuværende tidspunkt. Sammen med de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold vurderes de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som der sættes krav om i godkendelserne at sikre den generelle befolkning via miljøet og leve op til de danske arbejdsmiljøkrav. I forslaget, hvor der gives afslag på godkendelse, er det ikke demonstreret, at der ikke findes egnede alternativer for alle de anvendelser, der er ansøgt om. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse for to ansøgere og om afslag på godkendelse for én ansøger af anvendelsen af 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA) til industriel produktion af plasttypen polyurethan.

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 forvaltningsafgørelser, hvor kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra

- virksomheden, Limburgse Urethane Castings NV (Belgien) til anvendelse af 40 tons MOCA om året.

- virksomhederne Courbis Synthèse (Frankrig), der ud over sig selv repræsenterer Dansk Elastomer A/S (Danmark), Annovi S.r.l., Durlast S.r.l., Pieffe S.r.l., Policart S.r.l., R.B.M. Italia S.r.l., Tegea S.r.l., V.M. SPA (Italien), Tecno-caucho S.A., Productos Salinas S.A. (Spanien) og Optibelt Urethane Belting Ltd. (Irland) til en samlet anvendelse i størrelsesordenen af 200 tons MOCA om året, samt
- virksomheden REACHLaw Ltd (Finland), som enerepræsentant for Suzhou Xiangyuan Special Fine Chemical Co. Ltd (Kina), til anvendelse af 526 tons MOCA om året.

Alle virksomheder anvender MOCA til industriel produktion af plasttypen polyurethan.

Limburgse Urethane Castings NV og Courbis Synthèse m.fl. sendte en ansøgning om godkendelse henholdsvis den 20. maj 2020 og den 5. august 2021, mens REACHLaw sendte deres ansøgning den 17. maj 2016. Den 10. oktober 2020 indsendte REACHLaw desuden en substitutionsplan.

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 givet følgende udtalelser:

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

For Limburgse Urethane Castings NV konkluderede RAC den 28. juli 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, at den største usikkerhed i vurderingen af arbejderne eksponering var relateret til en forventet øget anvendelse af MOCA (fra 20 tons om året til de ansøgte 40 tons om året). Derfor anbefaler RAC, at der indføres måleprogrammer med henblik på at sikre, at eksponeringsniveauet forbliver det samme. Desuden anbefalede RAC at undersøge muligheden for at indføre maskinstøbning i alle støbelinjer for at minimere arbejderne potentielle eksponering.

For Courbis Synthèse mfl. konkluderede RAC den 2. august 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. RAC bemærkede, at på flere virksomheder anvendes åndedrætsværn, hvor medarbejdernes udsættelse for MOCA kunne have været undgået på anden vis, og at der på fem steder ikke er installeret et ventilationssystem, der kan fjerne partikler, før luften frigives til det ydre miljø. RAC anbefalede derfor specifikke tiltag, herunder indførelse af et overvågningsprogram, hvor der også tages højde for, at virksomhederne forventer en øget anvendelse af MOCA i godkendelsesperioden.

For REACHLaw Ltd konkluderede RAC den 30. november 2017, 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. Endvidere vurderede RAC, at der er usikkerheder i risikovurderingen på grund af ansøgningens brede anvendelsesområde. I betragtning af de betydelige usikkerheder i vurderingen af arbejdstagernes eksponering og det faktum, at ansøgeren ikke havde været i stand til at definere minimumsstandarder for risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der skal anvendes for at opnå de sikre eksponeringsniveauer, der er beskrevet i ansøgningen, anbefalede RAC yderligere tiltag herunder indførelse af et måleprogram.

- **SEAC** afgav deres konklusion sammen med RAC.

For Limburgse Urethane Castings NV og Courbis Synthèse mfl. konkluderede SEAC, at der på nuværende tidspunkt ikke 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 MOCA opvejer risikoen for menneskers sundhed eller miljøet. SEAC påpeger, at der findes teknisk gennemførlige alternativer i EU, og at Limburgse Urethane Castings NV og Courbis Synthèse har fremlagt troværdige substitutionsplaner.

For REACHLaw Ltd konkluderede SEAC d. 30. november 2017, at for *nogle* af de anvendelser, som ansøgningen dækker, findes der på nuværende tidspunkt ikke alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren, mens det for andre af de anvendelser, som ansøgningen dækker, er usikkert, om det kan konkluderes, at der ikke findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC påpeger, at der findes teknisk gennemførlige alternativer i EU, og d. 9 juni 2021 konkluderede SEAC, at REACHLaw Ltd *ikke* har fremlagt en troværdig substitutionsplan.

Kommissionen er enig med RACs og SEACs vurderinger og foreslår på den baggrund, at:

Limburgse Urethane Castings NV får en godkendelse til industriel anvendelse af MOCA indtil 31. december 2030 til industriel produktion af polyurethan til valser til brug i stål og aluminiumsindustri og en godkendelse til industriel anvendelse af MOCA indtil 31. december 2032 til produktion af polyurethan til specifikke off-shore anvendelser, samt at der indføres et måleprogram, herunder biomonitering. Resultaterne fra måleprogrammet skal bruges til at nedbringe risiko for arbejdstagere.

Courbis Synthèse mfl. får en godkendelse til anvendelse af MOCA indtil 31. august 2028 til industriel produktion af varmtstøbt polyurethan. Ansøgerne skal indføre måleprogrammer, herunder biomonitering. Resultaterne fra måleprogrammet skal bruges til at nedbringe risiko for arbejdstagere. Herudover skal ansøgerne indføre en række risikohåndteringsforanstaltninger som regelmæssig rengøring og vedligeholdelse af såkaldt handskebokse, hvor MOCA anvendes, etablere lokale udsugningssystemer med passende filtre og test af åndedrætsværn inden brug.

REACHLaw Ltd får ikke en godkendelse til anvendelse af MOCA, fordi de ikke har opfyldt betingelserne i REACH artikel 60(4), da de ikke har demonstreret, at der ikke er alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren for alle anvendelser.

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.

Virksomheden Dansk Elastomer A/S er aftager af MOCA fra af Suzhou Xiangyuan Special Fine Chemical Co. Ltd og ville have benyttet sig af godkendelsen, hvis den var blevet givet til REACHLaw Ltd. Da det i løbet af behandlingen af ansøgningen om godkendelse til REACHLaw Ltd blev klart, at de sandsynligvis ikke ville få en godkendelse, gik Dansk Elastomer A/S sammen med Courbis Synthèse mfl. og indsendte en ny ansøgning. Afslaget på godkendelse til REACHLaw Ltd har været i høring både under behandlingen i ECHA og i Miljøspecialudvalget, og der er ikke indkommet høringsvar, der kunne indikere, at der vil være økonomiske konsekvenser for andre danske virksomheder.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslagene skønnes at medføre en mindre forbedring af beskyttelsesniveauet i EU, da der stilles krav til risikohåndteringsforanstaltninger og måleprogrammer, der kan danne grundlag for et mere sikkert arbejdsmiljø. De danske virksomheder, der anvender MOCA, overholder de gældende danske arbejdsmiljøregler, og forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark nævneværdigt.

Høring

Forslagene har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der har ikke været nogen høringsvar.

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 for Limburgse Urethane Castings NV og Courbis Synthèse mfl. 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. Herudover stilles der i forbindelse med godkendelserne yderligere krav. Regeringen finder, at de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold sammen med de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der stilles krav om i godkendelserne, sikrer den generelle befolkning via miljøet og lever op til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen finder endvidere, at der på nuværende tidspunkt ikke findes egnede alternativer til de specifikke anvendelser.

Regeringen er enig i Kommissionens forslag om ikke at give REACHLaw Ltd en godkendelse til anvendelse af MOCA, idet virksomheden ikke har demonstreret, at der ikke er alternative stoffer eller

teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren for alle de anvendelser, som der er søgt om godkendelse til.

Regering agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.