



Den 29. november 2016
MFVM 188

Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

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

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den tjekkiske virksomhed Spolana a.s. (Spolana) tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 4 år fra vedtagelsen af godkendelsen.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 7.-8. december 2016.

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, eller have 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. Den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er lavere end Arbejdstilsynets gældende grænseværdi. Ansøgeren har dog ikke demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Regeringen kan på den baggrund tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der lægges vægt på, at det tydeliggøres/konkretiseres, at ansøgeren skal nedbringe risikoen for den generelle befolkning, eller at der fastsættes en fris for fornyet vurdering på maksimalt 2 år.

Baggrund

Kommissionen har den 16. november 2016 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 7.-8. december 2016. Kommissionen vil herefter i henhold

til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Spolana om godkendelse til fortsat at anvende TCE i EU.

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 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.

Formål og indhold

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Spolana om fortsat anvendelse af TCE, til følgende:

1. Til industriel anvendelse som opløsningsmiddel i et lukket system

REACH-forordningen indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er på sigt at udfase anvendelsen af særligt problematiske stoffer, når der findes alternativer, som er teknisk og økonomisk egnede og udgør en mindre risiko, og indtil da at sikre kontrol med anvendelsen samt sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter mange 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 udfaser 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. I denne konkrete sag er der tale om en virksomhed i Tjekkiet, som har søgt om godkendelse til årligt at kunne anvende op til 150 tons af stoffet.

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).

Spolana fremsendte den 21. august 2014 ansøgning om godkendelse af trichlorethylen til ovennævnte anvendelser. 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 1. september 2015 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, ikke er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og for den generelle befolkning via miljøet. RAC har herunder noteret, at der foreligger signifikante usikkerheder i risikovurderingen og et forholdsvist højt risikoniveau for kræft for visse arbejdstagere.
- SEAC har i sin analyse konkluderet, 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 4 år fra solnedgangsdatoen frem til den 21. april 2020 for den beskrevne anvendelse. Det er en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer overvågningsprogram, som mindst årligt omfatter målinger af arbejdstagernes inhalation af stoffet og af nedbrydningsprodukter i urinprøver mv.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske 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 ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter, som markedsføres til downstream-brugere eller forbrugere.

Høring

Forslaget sendes i høring i Miljøspecialudvalget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget.

Regeringens 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 socio-økonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds anvendelse af TCE, som industrielt opløsningsmiddel i lukkede systemer i en årlig mængde på op til 150 tons, hvor der ikke findes alternativer for ansøgeren. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at risikovurderingerne i ansøgningen er behæftet med store usikkerheder, og at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger ikke er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere og den del af den generelle befolkning, som potentielt kan blive udsat for stoffet. Kemikalieagenturets socio-økonomiske komité, SEAC, har dog konkluderet, at de socio-økonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har endvidere, på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer, foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 4 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet gennem årlige monitoringer.

Den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (ca. 20 mg/m³) er lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på 55 mg/m³. Regeringen finder dog, at risici for den generelle befolkning overstiger et acceptabelt niveau. Der lægges derfor vægt på, at der fastsættes skærpede krav til beskyttelse af den generelle befolkning, samt at fristen for fornyet vurdering fastsættes til maksimalt 2 år.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.