



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til begrænsning af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komité-sag)

KOM-dokument foreligger

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP). Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komiteén den 27. - 28. september 2017. Det forventes dog, at der er stor sandsynlighed for, at mange lande på linje med Danmark vil have behov for at få forslaget uddybet yderligere, førend det er muligt at tage stilling til forslaget, som ikke tidligere har været drøftet i komiteen. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen er enig i, at risici ved anvendelse af stoffet NMP ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved det nul-effekt-niveau (DNEL), som er anvendt af registranter under REACH, og at der derfor er behov for at fastsætte en skærpet harmoniseret DNEL-værdi. Regeringen anser det dog ikke for muligt at gennemskue konsekvenserne af Kommissionens nærværende forslag om begrænsning af NMP, da der ønskes flere informationer om begrundelsen for dette forslag. Det drejer sig blandt om, hvorfor forslaget kun begrænser salg af NMP i stoffer og blandinger og ikke i artikler, såfremt en harmoniseret DNEL-værdi, jf. REACH-forordningen, ikke overholdes af producenten. Regeringen har derfor anmodet Kommissionen om, at forslaget diskuteres på næste REACH-komitémøde og sættes på dagsordenen til afstemning på et efterfølgende møde i komiteén. Regeringen agter at afstå fra at stemme, hvis forslaget sættes til afstemning på først-kommende REACH-komitémøde.

Baggrund

Kommissionen har den 6. september fremsat forslag om begrænsning af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Stoffet NMP anvendes hyppigt som industrielt opløsningsmiddel i den kemiske industri, i produktion af polymercoating af kabler og ledninger (wire coating) til brug i elektronisk apparatur og i produktionen af membraner.

Begrænsningsforslaget er fremsat på baggrund af et forslag udarbejdet af Nederlandene i henhold til artikel 69, stk.4, hvorefter en medlemsstat skal indsende et såkaldt Bilag XV-dossier til det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, såfremt medlemsstaten vurderer, at fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkelig kontrolleret.

Der træffes endelig afgørelse om begrænsning af stoffet i henhold til artikel 133, stk.4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordning nr. 182/2011.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH-komiteén, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for fristen.

Forslaget er sat til diskussion og mulig afstemning på næste møde i REACH-komiteén den 27.-28. september 2017.

Formål og indhold

I 2013 fremsatte Nederlandene et begrænsningsforslag til ECHA, hvori de foreslog, at stoffet 1-methyl-2-pyrrolidon, NMP, ikke måtte produceres eller anvendes, med mindre koncentrationen i luften i arbejdsmiljøet målt som vægtet gennemsnit over en 8 timers arbejdsdag ikke oversteg 5 mg/m³ og hudkontakt blev undgået. Baggrunden for forslaget var, at registranterne under REACH har anvendt et nul-effekt-niveau (Derived No-Effect Level, DNEL) for inhalation på 40 mg/m³.

NMP er et opløsningsmiddel, som anvendes i både industrielle og erhvervsmæssige sammenhænge. Stoffet anvendes hovedsageligt som opløsningsmiddel i den petrokemiske og farmaceutiske industri og som reaktionsmedie i polymere og ikke-polymere kemiske reaktioner, hvoraf coating af kabler og ledninger med polymerer er en omfattende anvendelse. NMP anvendes også i rengøringsmidler, som graffiti- og malingsfjerner samt til stripping og rensprocesser i elektronikindustrien. Endvidere anvendes det til formulering af pigmenter, farvestoffer og trykfarver samt insekticider. Endelig bruges stoffet også som mellemprodukt i den farmaceutiske industri.

NMP blev optaget på kandidatlisten i 2011 på grund af stoffets evne til at skade menneskers forplantningsevne, idet stoffet er klassificeret som reprotoksisk i kategori 1B, på baggrund af udviklingstoksicitet.

ECHAs to videnskabelige komitéer, RAC og SEAC, vedtog deres udtalelser om forslaget i henholdsvis juni og november 2014. RAC bekræftede, at effekter på udviklingen var den mest kritiske effekt af stoffet, men konkluderede, at nul-effekt-niveauet (DNEL) skulle fastsættes til 10 mg/m³. Ligeledes fastsatte RAC en DNEL for hudeksponering på 4,8 mg/kg/dag. Endelig foreslog RAC, at reguleringen af NMP skulle specificere, at producenter, importører og brugere af NMP som stof og i blandinger i en koncentration højere end klassificeringsgrænsen på 0,3 % skulle anvende disse værdier i deres kemikaliesikkerhedsrapporter og i deres sikkerhedsdatablade. SEAC konkluderede, at en fastsættelse af de foreslåede harmoniserede DNEL-værdier ville være det mest kost-effektive tiltag i forhold til at begrænse risici mod arbejdstageres sundhed. SEAC anbefalede endvidere, at de foreslåede nul-effekt-niveauer først skulle gælde efter 5 år og med en længere overgangsperiode for produktion af coatede kabler og ledninger.

DNEL-værdien anbefalet af RAC var dog forskellig fra den indikative grænseværdi fastsat af Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering (SCOEL). På denne baggrund bad Kommissionen de to komitéer om at forsøge at nå frem til én fælles grænseværdi. Da det ikke var muligt for de to komitéer at nå til enighed, fastsatte RAC på baggrund af en fornyet vurdering

en revideret DNEL for inhalation på 14,4 mg/m³, som Kommissionen herefter har lagt til grund for sit begrænsningsforslag.

På baggrund af udtalelserne fra RAC og SEAC foreslår Kommissionen således indførelse af harmoniserede DNEL-værdier på 14,4 mg/m³ for inhalation og på 4,8 mg/kg/dag for hudkontakt, og at NMP ikke skal produceres eller anvendes med mindre arbejderes udsættelse for NMP er lavere end disse værdier.

Herudover foreslår Kommissionen, at producenter, importører og brugere, der ikke har anvendt de foreslåede DNEL-værdier i deres kemikaliesikkerhedsrapporter og i deres sikkerhedsdatablade, ikke må markedsføre NMP som sådan og i blandinger i en koncentration højere end 0,3 % til industriel og professionel anvendelse. Det bemærkes, at der allerede eksisterer et forbud mod markedsføring af NMP som sådan og i blandinger i koncentrationer højere end 0,3 % men kun til forbrugere. Håndhævelsesforummet under ECHA har ikke været konsulteret efter Kommissions ændring i RAC og SEACs udtalelser, hvorefter dette forbud mod markedsføring, som foreslået af Kommissionen, ikke har været drøftet.

Kommissionen foreslår, at disse krav generelt skal gælde to år efter vedtagelsen, men at der gives en overgangsperiode på 6 år for produktion af coatede kabler og ledninger.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil forud for den endelige vedtagelse få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol i forhold til om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

Nærhedsprincippet

Da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Der er ikke gældende dansk regulering af stoffet NMP. Arbejdstilsynet har dog fastsat en vejledende grænseværdi på 20 mg/m³ som gennemsnitkoncentration over 8 timer i luften i arbejdsmiljøet, idet påvirkning dog skal nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, fordi der er tale om en forordning, som gælder umiddelbart i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

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

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget som fremsat skønnes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet stoffet NMP er et reprotoksisk stof i kategori 1B, som skader forplantningsevnen. Forslaget vil have en særlig positiv virkning på gravide arbejdstagere, i den udstrækning de udsættes for stoffet.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 19. – 20. september 2017. Det Økologiske Råd finder, at der er tilstrækkelig dokumentation for, at 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) påvirker forplantningsevnen, hvorfor de støtter et forbud eller skrappe restriktioner – og dette hører hjemme inden for REACH. Det Økologiske Råd opfordrer regeringen til at støtte dette frem for den mere afventende holdning, der her lægges frem, og endelig er i, at grænseværdier i arbejdsmiljøet skal fastsættes inden for arbejdsmiljølovgivningen. LO støtter, at stoffer, som udgør en risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed, skal begrænses og savner en begrundelse for en overgangsordning – herunder ikke mindst på den foreslåede længde på hele 6 år. LO anfører, at det umiddelbart virker til at være for lang tid, og at en sådan overgangsordning bør maksimalt være 4 år.

Det bemærkes, at Kommissionen baserer sit forslag om en overgangsperiode på 6 år for anvendelse i kabel og ledningsproduktion på de ekstra omkostninger, som en fremrykket udskiftning af produktionsanlæg vil påføre industrien. Hvis DNEL-værdien, som oprindeligt foreslået af RAC på 10 mg/m³, skal overholdes fra 2020, vil det påføre industrien en ekstra omkostning på 62 mio. Euro, mens en udsættelse vil reducere omkostninger gradvist til 0 i år 2027, da de yngste af de eksisterende anlæg, som ikke allerede lever op til kravene, på det tidspunkt vil være udtjent og alligevel skal udskiftes.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Begrænsningsforslaget har ikke tidligere været til diskussion i REACH-komiteén, og andre medlemsstaters holdninger kendes derfor ikke på nuværende tidspunkt. Bulgarien har dog tilkendegivet, at forslaget giver anledning til mange spørgsmål, og at Bulgarien ikke forventes at kunne stemme på det kommende møde. Det kan med stor sandsynlighed forventes, at flere andre lande også vil have en række opklarende spørgsmål og derfor vil have vanskeligt ved at fastlægge en holdning til mødet den 27. og 28. september 2017.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter, at stoffer, som udgør en risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed skal begrænses, når der kan identificeres en uacceptabel risiko.

Regeringen finder, at den foreliggende sag er principiel af flere grunde. For det første er det første gang, Kommissionen foreslår at ændre et nul-effekt-niveau (DNEL), som er fastsat af en registrant i sin registrering under REACH. For det andet berører forslaget forholdet mellem arbejdsmiljølovgivningen og kemikalielovgivningen.

Hvad angår det første punkt, er regeringen enig i, at den DNEL-værdi på 40 mg/m³, som i dag anvendes af registranterne iht. REACH ikke er tilstrækkelig til at beskytte arbejdstagerne. Der er således identificeret en uacceptabel risiko for arbejdstagere, i den udstrækning de udsættes for NMP i koncentrationer, der overskrider den af Kommissionen foreslåede DNEL-værdi på 14,4 mg/m³. Regeringen kan derfor fagligt støtte, at producenter, importører og brugere af NMP skal pålægges at anvende de foreslåede justerede harmoniserede DNEL-værdier ved udarbejdelse af deres kemikaliesikkerhedsrapporter og deres sikkerhedsdatablade og herudfra identificere nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger til beskyttelse af arbejdstagere.

Hvad angår det andet punkt, er det regeringens principielle holdning, at fastsættelse af bindende grænseværdier for arbejdsmiljøet bør fastsættes under arbejdsmiljølovgivningen. Dette fremgår også af betragtningerne til REACH-forordningen, hvorefter der, i betragtning 4, er anført, at REACH ikke

bør berøre Fælleskabets arbejdsmiljølovgivning og miljølovgivning. Det er derfor centralt, at det i forslaget er tydeligt, at den foreslåede DNEL-værdi ikke fremstår som en bindende grænseværdi i arbejdsmiljøet. Regeringen kan dog tilslutte sig, at i den udstrækning registranter under REACH ikke anvender en tilstrækkeligt beskyttende DNEL-værdi i deres kemikaliesikkerhedsvurdering til at identificere passende risikohåndteringsforanstaltninger og anbefale disse til deres kunder, kan de pålægges at bruge en harmoniseret DNEL-værdi fastsat under REACH. Det vil medføre, at producenter og brugere af NMP skal anvende de beskrevne sikkerhedsforanstaltninger, som bidrager til, at den harmoniserede DNEL-værdi fastsat i REACH-registreringen overholdes, hvilket bidrager til beskyttelsen af arbejdstagere.

Regeringen ønsker endvidere, at de harmoniserede DNEL-værdier skal være gældende umiddelbart efter vedtagelsen, og at registranter under REACH skal opdatere deres registreringer inden for to år efter vedtagelsen. Og at der således ikke opereres med to forskellige overgangsperioder for samme DNEL-værdi, idet håndhævelse af denne betingelse ikke vurderes realistisk.

Foruden disse to principielle problemstillinger finder regeringen det vanskeligt at vurdere konsekvenserne af Kommissionens forslag om at forbyde markedsføring af NMP som sådan og i blandinger i en koncentration højere end 0,3 % til industriel og professionel anvendelse, såfremt de foreslåede DNEL-værdier ikke overholdes i produktionen.

Det betyder således, at en virksomhed, der overholder DNEL-værdien på 14,4 mg/m³ i produktionen, kan markedsføre NMP som stof eller i en blanding i en koncentration på mere end 0,3 % til industriel og professionel brug, i modsætning til en virksomhed, der ikke overholder DNEL-værdien. Derimod stilles der ikke krav til, at en virksomhed, der producerer og markedsfører artikler, fx kabler og ledninger, skal overholde DNEL-værdien som betingelse for markedsføring af produktet. Endvidere foreslår Kommissionen, at kravet om tilstrækkelig beskyttelse af arbejdstagerne baseret på overholdelse af DNEL-værdien ikke skal gælde for en periode på 6 år, hvis stoffet sælges til en virksomhed, som vil bruge stoffet til produktion af kabler og ledninger. Normal praksis for indførelse af begrænsninger er, at virksomheder ikke må markedsføre deres produkter, hvis de udgør en risiko for brugerne, mens virksomheder, som ikke i tilstrækkelig grad beskytter sine medarbejdere, kan imødesee håndhævels tiltag fra myndighedernes side ift. manglende overholdelse af REACH-forordningen. Regeringen kan derfor ikke uden yderligere begrundelse vurdere, om et sådant forbud mod markedsføring af stoffer og blandinger vil være en hensigtsmæssig måde at beskytte arbejdstagere mod risici i forbindelse med arbejde med stoffet.

Dette forbud mod markedsføring indgik ikke i det forslag til begrænsning, som blev fremsat af Nederlandene, og var heller ikke behandlet af Kemikalieagenturets komitéer. Kommission er, i henhold til REACH, forpligtet til at fremlægge en detaljeret redegørelse, såfremt dennes forslag afviger fra det oprindelige grundlag, men en sådan redegørelse foreligger ikke, hvilket er yderst problematisk henset til forslagets komplekse karakter.

Regeringen anser det derfor ikke for muligt at gennemskue konsekvenserne af Kommissionens forslag om begrænsning af NMP, og der ønskes flere informationer om begrundelsen for dette forslag og om forholdet til arbejdsmiljøreglerne. Regeringen har derfor anmodet Kommissionen om, at forslaget ikke kommer til afstemning, men kun til diskussion på næste REACH-komitémøde. Regeringen agter at afstå fra at stemme, hvis forslaget sættes til afstemning på førstkommande REACH-komitémøde.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.