

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 001-10620
Ref. Nihla/kirst
Den 9. februar 2014

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på optagelse af 9 nye stoffer

Komitésag

1. Resumé

Forslaget har til formål at føje 9 stoffer til REACH-forordningens bilag XIV (den såkaldte "godkendelsesliste"). Der fastsættes en dato for hvert af stofferne, som er sidste frist for, at virksomheder kan indsende en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse af stofferne. Endvidere fastsættes en dato for hvert af stofferne, efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres eller anvendes, med mindre Kommissionen har givet en godkendelse (solnedgangsdatoen).

Der skal stemmes om forslaget på et møde i REACH-komiteén den 20. februar 2014.

Forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser: Forordningen vil ved ikrafttrædelsen være umiddelbart gældende i Danmark.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes at kunne have visse erhvervsøkonomiske konsekvenser og ikke-væsentlige administrative konsekvenser.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres et forbud mod at markedsføre eller anvende de pågældende farlige kemiske stoffer uden en forudgående godkendelse.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget. De 9 stoffer, som nu foreslås udfaset, er blandt de særligt problematiske stoffer. 8 af stofferne er kræftfremkaldende, mens det sidste er reproduktionstoksisk. Det er regeringens opfattelse, at de pågældende stoffer skal udfases hurtigst muligt, så andre, mindre farlige stoffer i stedet anvendes.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen har den 28. januar 2014 fremsendt ovennævnte forslag til medlemsstaterne med henblik på afstemning på et møde i REACH-komiteén den 20. februar 2014. Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 58 og artikel 131. Afstemning skal derfor ske efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH-forordningen.

Komiteén træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006, jf. art 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/2011.

Hvis der i *komitéen* opnås kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen, efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa Parlamentet. Hvis der i *Rådet* er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager *Rådet* forslaget med kvalificeret flertal eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet, efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

3. Formål og indhold

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. REACH-forordningens bilag XIV opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, hvis de ønskes markedsført eller anvendt efter ”solnedgangsdatoen”.

Følgende stoffer kan i henhold til artikel 57 i REACH-forordningen optages på bilag XIV:

- Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadelige (skader forplantningen hos mennesker) i kategori 1A eller 1B (CMR 1A eller 1B) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008.
- Stoffer, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerbare (vPvB) i henhold til REACH forordningens bilag XIII.
- Stoffer, der ikke opfylder kriterierne i ovenstående punkter, men hvor der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljø, og som er problematiske i samme grad som ovennævnte stoffer.

Formålet med godkendelsesordningen er at begrænse brugen af problematiske stoffer og at fremme substitution til mindre miljø- og sundhedsskadelige alternativer.

I henhold til proceduren for optagelse af stoffer på bilag XIV i REACH-forordningen skal udvalgte stoffer indledningsvis optages på den såkaldte ”kandidatliste” til godkendelsesordningen. Stoffer til kandidatlisten godkendes af Kemikalieagenturets Medlemsstatsudvalg efter forslag fra medlemslandene eller Kemikalieagenturet (på vegne af Kommissionen) ud fra en vurdering af den videnskabelige dokumentation for stoffernes iboende egenskaber. Forud for en afgørelse om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på bilag XIV skal Kemikalieagenturet, på

baggrund af en udtalelse fra Medlemsstatsudvalget, fremsende anbefaling til Kommissionen vedrørende hvilke stoffer fra kandidatlisten, der skal optages på bilag XIV.

REACH-forordningens artikel 58 foreskriver, at for hvert stof, der opføres på bilag XIV, skal der fastsættes en "solnedgangsdato", som er den dato fra hvilken markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, med mindre der er tildelt en godkendelse til anvendelsen. Virksomhedernes ansøgningsfrist skal være mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen.

Når det gælder indholdet af virksomhedernes eventuelle ansøgning om godkendelse, stilles der bl.a. krav om, at virksomheden skal godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert og krav om, at ansøgningen skal indeholde en vurdering af, om der er egnede alternativer (substitutionsmuligheder). Virksomheden skal betale et gebyr i forbindelse med ansøgningen om en godkendelse.

Efter offentlig høring og behandling i Det europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) risikovurderingsudvalg og socioøkonomiske udvalg tager Kommissionen beslutning om en eventuel godkendelse samt eventuelle betingelser efter forskriftsproceduren i henhold til artikel 133, stk. 3. Godkendelsen kan kun gives tidsbegrænset.

Forslaget

Forslaget vedrører en ændring af REACH-forordningens bilag XIV ("godkendelseslisten"). Kommissionen foreslår, at følgende 9 stoffer føjes til bilag XIV som stof nr. 23 til 31:

- Formaldehyd, oligomere reaktionsprodukter med anilin (teknisk MDA)
- Arsensyre
- Bis(2-methoxyethyl)ether (diglym)
- 1,2-dichlorethan (DCE)
- 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin (MOCA)
- Dichromtris(chromat)
- Strontiumchromat
- Kaliumhydroxyoctaoxidzinkatdichromat
- Pentazinkchromatoctaydroxid

Samtidig fastsættes en dato for hvert af stofferne, som er sidst frist for, at virksomheder kan indsende en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse af stofferne. Endvidere fastsættes en dato for hvert af stofferne, efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres eller anvendes, med mindre Kommissionen har givet en godkendelse (solnedgangsdatoen).

Den af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) fremsatte anbefaling om optagelse af stoffer på bilag XIV omfattede 10 stoffer. I sit forslag til forordning har Kommissionen imidlertid ikke medtaget stoffet N,N-dimethylacetamid (DMAC). Kommissionens begrundelse for ikke at medtage stoffet er, at DMAC har de samme iboende egenskaber som stoffet N-methyl-2-pyrrolidon (NMP). Stoffet NMP er for øjeblikket omfattet af en begrænsningsprocedure i overensstemmelse med artikel 69 i REACH-forordningen. I betragtning af lighederne mellem de to stoffer for så vidt angår iboende egenskaber og industrielle anvendelsesformål og for at sikre en ensartet fremgangsmåde, finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at udsætte afgørelsen om optagelse af DMAC i bilag XIV, indtil ECHA afgiver

udtalelser om NMP til Kommissionen fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) i henhold til REACH-forordningens artikel 72.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet høres forud for den endelige vedtagelse med hensyn til, om Kommissionen har over-skredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, om udkastet er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold og om det overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

5. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser

Der er tale om et forslag til en forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

Visse af de omhandlede stoffer er tillige omfattet af særregulering:

Beskæftigelsesministeriet

- Bekendtgørelse nr. 908 af 27. september 2005 om foranstaltninger til forebyggelse af kræftfrisikoen ved arbejde med stoffer og materialer med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 507 af 17. maj 2011 om grænseværdier for stoffer og materialer med senere ændringer.

Erhvervs- og vækstministeriet

- Bekendtgørelse nr. 1246 af 11. december 2009 om Meddelelser fra Søfartsstyrelsen A, teknisk forskrift om arbejdsmiljø i skibe.

Miljøministeriet

- Bekendtgørelse nr. 75 af 30. januar 1992 om grænseværdier for udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer og havet (Liste 1-stoffer) med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 210 af 3. marts 2010 om visse virksomheders afgivelse af miljøoplysninger.
- Bekendtgørelse nr. 1022 af 25. august 2010 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet.

De for Beskæftigelsesministeriet og Erhvervs- og vækstministeriet opregnede bekendtgørelser gennemfører EU-direktiver på arbejdsmiljøområdet i dansk ret. Ligeledes gennemfører de under Miljøministeriet opregnede bekendtgørelser EU-direktiver på miljøområdet i dansk ret.

Artikel 2, stk. 4, litra a, i REACH-forordningen bestemmer, at forordningen ikke berører anvendelsen af EU's arbejdsmiljø- og miljølovgivning.

Forslaget vurderes derfor ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser, dog skal Arbejdstilsynet for 8 af stofferne ændre i bestemmelserne om særregulering af kræftfremkaldende stoffer i kræftbekendtgørelsen i overensstemmelse med forordningen, når denne er trådt i kraft.

7. Konsekvenser

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser

Forslaget kan få visse økonomiske og ikke-væsentlige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Med optagelsen af stofferne på bilag XIV stilles der krav om, at såfremt producenter, importører eller downstream brugere fortsat ønsker at markedsføre eller anvende stoffet efter solnedgangsdatoen, skal de fremsende en ansøgning om godkendelse hertil, samt betale et gebyr for ansøgningen. Der vil endvidere kunne blive tale om omkostninger i forbindelse med udvikling af alternativer, hvis der ikke søges om godkendelse eller en sådan ikke opnås.

Ifølge Miljøstyrelsens oplysninger er der enkelte danske virksomheder, der markedsfører eller anvender visse af de omhandlede stoffer i mængder mellem 0,5 og 1,5 tons pr. år.

Der er ingen danske registranter, dvs. ingen danske virksomheder producerer eller importerer de omhandlede stoffer i mængder på mere end eller lig med 1 ton om året. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, om der måtte være danske virksomheder, der importerer de omhandlede stoffer fra lande uden for EU i mængder under 1 ton, og som i givet fald ville skulle søge om en godkendelse.

Danske virksomheder, der køber stofferne fra andre EU-lande, eller køber varer, der indeholder de pågældende stoffer, kan få en indirekte omkostningsstigning som konsekvens af, at de køber fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regionerne eller kommunerne.

Beskyttelsesniveau

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres forbud mod markedsføring og anvendelse af en række sundhedsfarlige stoffer i EU, medmindre der på forhånd er givet en godkendelse til en specifik anvendelse. Der kan ikke gives en godkendelse, hvis der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede, mindre farlige alternativer. Hvis der gives en godkendelse, skal det sikres, at stoffet bruges sikkert.

8. Høring

Den 20. juni 2012 offentliggjorde ECHA et udkast til anbefaling om optagelse af de omhandlede stoffer på bilag XIV på sin hjemmeside og opfordrede alle interessenter at fremkomme med bemærkninger. Høringsperioden udløb 19. september 2012. ECHA har analyseret de indkomne høringssvar og har udarbejdet svar til disse, som er offentliggjort på agenturets hjemmeside.

Sagen har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget den 5. – 7. februar 2014.

Der er indkommet følgende bemærkninger fra organisationerne:

DI og Dansk Byggeri har ingen bemærkninger til optagelsen af de ni stoffer på bilag XIV.

3F og LO støtter forslaget.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget er fremsat af Kommissionen efter anbefaling af ECHA's Medlemsstatskomité. Der forventes derfor generelt at være en positiv holdning til forslaget blandt de øvrige medlemsstater. Enkelte medlemsstater kan dog have forbehold over for optag af enkelte stoffer eller over for deadlines for indsendelse af ansøgninger.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen hilser Kommissionens forslag velkomment, og er positivt indstillet over for forslaget. Regeringen ønsker at begrænse anvendelse af de særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer.

Formålet med godkendelsesordningen er at udfase brugen af de særligt problematiske stoffer, eller, hvor der er gode grunde til det og hvor der kan demonstreres sikker brug, at give en tidsbegrænset godkendelse. Regeringen støtter dette mål, og at det sker hurtigst muligt, dog under hensyntagen til, at virksomhederne skal have en rimelig frist til at ansøge om en godkendelse.

For så vidt angår stoffet DMAC, som ikke er medtaget i Kommissionens forslag til forordning, anerkender regeringen Kommissionens synspunkt om at vente med at optage stoffet på bilag XIV. Regeringen er af den holdning, at stoffer med samme iboende farlige egenskaber og industrielle anvendelsesformål som udgangspunkt bør optages på bilag XIV på samme tidspunkt, og at det derfor er rimeligt at afvente, at ECHA anbefaler lignende stoffer til optagelse på bilaget.

Regeringen agter at stemme for forslaget

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget, og forelægges herved til orientering.