



Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalget

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som affedningsmiddel til fremstilling af polyethylen-separatorer til blybatterier 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 stof-fet trichlorethylen (TCE) som affedningsmiddel til fremstilling af polyethylen-separatorer til blybat-terier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). For-slaget giver den østrigske virksomhed Microporous GmbH tilladelse til efter optag på godkendelses-listen, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år fra "solnedgangsdatoen" d. 21. april 2016.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 27.-28. september 2017

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 - ej heller 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. Ansøger har dog ikke demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere, idet risikoen i visse arbejdssituationer blev vurderet som unødvendig høj i om-råder udenfor, men i nærheden af de afskærmede områder, hvor der blev anvendt Trichloretylen. Virksomheden har ifølge Kommissionen siden gennemført yderligere foranstaltninger til forbedret beskyttelse af arbejdstagerne, men effekten heraf er endnu ikke dokumenteret. Derfor foreslår Kom-missionen at godkendelsen skal betinges af, at der gennemføres et måleprogram, der kan dokumen-tere effekterne af i de nye tiltag med henblik på yderligere reduktion af udsættelsen. På denne bag-grund kan regeringen tilslutte sig Kommissionens forslag til godkendelse.

Baggrund

Kommissionen har den 6. september 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 27.-28. september 2017. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Microporous GmbH 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 at 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

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 anvendelse af 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 allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter en del 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 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 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).

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en [forvaltningsafgørelse](#), hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Microporous GmbH fra Østrig om fortsat anvendelse af TCE i en mængde på op til 100 tons om året:

1. Til anvendelse som affedtningsmiddel til fremstilling af polyethylen-separatorer til blybatterier

Microporous GmbH fremsendte den 20. august 2014 ansøgning om godkendelse af TCE til ovennævnte anvendelse. 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 18. august 201 har afgivet følgende udtalelser:

RAC konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræft-fremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for den generelle befolkning via miljøet, men ikke for arbejdstagerne på virksomheden. Udvalget baserede dette på målinger i områder i umiddelbar nærhed af de afskærmede arbejdsstationer, hvor stoffet blev brugt, og vurderede, at de målte koncentrationer skyldtes diffus udsivning af stoffet til disse områder.

- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC har desuden konkluderet, 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 7 år fra solnedgangsdatoen, dvs. den 21. april 2023 for den beskrevne anvendelse. Dette sker bl.a. også med baggrund i, at ansøger allerede har implementeret tiltag for at nedbringe risikoen. Kommissionen anser dog ikke effekten heraf for fuldt dokumenteret. Derfor foreslås, som forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren skal implementere et overvågningssprogram omfattende mindst årlige målinger, der bl.a. skal vurdere effektiviteten af nye tiltag, der er implementeret efter at ansøgningen blev indsendt, med henblik på yderligere reduktion af arbejdstageres udsættelse for stoffet. Det foreslås, at dette rapporteres i den review rapport, der ifølge forordningens artikel 60 skal foreligge mindst 18 måneder før godkendelsen udløber dvs. 21. oktober 2021.

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.

Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget den 14. – 15. september 2017, og der er ikke modtaget høringsvar.

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 specifikke anvendelse af TCE i en årlig mængde på 10-100 tons, hvor det er dokumenteret, at der ikke findes alternativer for ansøgeren, som er økonomiske gennemførlige. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger ikke i alle arbejdsituationer var tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere. SEAC har på baggrund af RACs vurdering og ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 7 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover omfatter Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om, at ansøgeren skal revurdere risikohåndteringen og overvåge af arbejdstagernes udsættelse for TCE, og herudfra vurdere effektiviteten af de reviderede risikohåndteringsforanstaltninger med henblik på yderligere reduktion af arbejdstageres udsættelse for stoffet.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav, idet den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (37 mg/m³) er en smule lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet, som er 55 mg/m³, og idet ansøger har implementeret yderligere risikohåndtering efter ansøgningen blev indsendt. Endelig stilles der krav om en passende yderligere reduktion af arbejdstageres udsættelse for stoffet.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.