



Miljøministeriet  
Departementet

Den 28. juni 2021  
MIM 071

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af diglym (bis(2-methoxyethyl) ether) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet diglym (bis(2-methoxyethyl) ether) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse af diglym som opløsningsmiddel i industriel produktion til den irlandske virksomhed Acton Technologies Ltd., samt to virksomheder, der er aftagere af deres produkter. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra vedtagelsesdatoen. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 24. juni med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet i Danmark - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Ansøgningen er Actons ansøgning nummer to til samme anvendelse, hvor ansøgning nummer to indeholder en række forbedringer af risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold i forhold til den første ansøgning. REACH-komiteén har stemt om ansøgning nummer ét d. 27. april 2021, men forslaget modtog ikke et kvalificeret flertal. Kommissionen genfremsatte et uændret forslag til ansøgning nummer ét på mødet d. 24. juni, hvorefter Kommissionen enten kan vedtage forslaget, hvis det modtager et kvalificeret flertal eller må afvise ansøgningen. Kommissionen forventes at sætte både forslaget om ansøgning nummer ét og nummer to til skriftlig afstemning efter mødet. Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelsen 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 egnede alternativer. I ansøgning nummer to vurderes de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere et beskyttelsesniveau, der svarer til det danske og til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Arbejdstagernes og den generelle befolknings udsættelse er under grænsen for, at der kan ske skade på forplantningsevnen, som følge af anvendelsen af stoffet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af diglym som opløsningsmiddel i industriel produktion.

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget 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.

Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteen d. 24. juni 2021 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021.

## **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" (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 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.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Acton Technologies Ltd. fra Irland, samt to virksomheder, der aftager deres produkter, om fortsat anvendelse af ca. 20 tons diglym årligt:

1. Til formulering af blandinger af ætsemiddel.
2. Til anvendelse som opløsningsmiddel i ætsemiddel i fremstillingen af flourpolymeroverflader.

Acton Technologies Ltd. fremsendte den 16. februar 2016 sin første ansøgning om godkendelse af diglym til ovennævnte anvendelser. RAC konkluderede for den første ansøgning, at der ikke var dokumenteret sikker brug, og Kommissionen fremsatte sit forslag til afstemning i REACH komitéen den 27. april 2021 med dels en afvisning for ansøger og tre af de virksomheder, som aftager deres produkter, og dels en godkendelse for to af de virksomheder, som aftager ansøgers produkter. Forslaget modtog ikke et kvalificeret flertal ved afstemningen i REACH komitéen og Kommissionen forventes at fremlægge forslaget igen for REACH komitéen d. 24. juni med mulig efterfølgende afstemning i skriftlig procedure, hvorefter Kommissionen enten kan vedtage forslaget, hvis det modtager et kvalificeret flertal eller må afvise ansøgningen. Ansøgning nummer to gælder samme anvendelser og i udgangspunkt de samme virksomheder som ansøgning nummer ét, men de tre virksomheder som aftager Actons produkter, og som er foreslået afvist i første ansøgning, er ikke med i ansøgning nummer to.

Acton Technologies Ltd. fremsendte den 19. juni 2020 sin anden ansøgning om godkendelse af diglym til ovennævnte anvendelser, mens der endnu ikke var truffet afgørelse om den første ansøgning. Ansøger har haft mulighed for at forsætte produktionen, da ansøger søgte inden fristen for solnedgangsdatoen for diglyme den 22. august 2017, og Kommissionen ikke har truffet afgørelse for ansøgningen. Ansøgning nummer to 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 5. maj 2021 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der kan fastsættes en nedre grænse for stoffets evne til skade forplantningsevnen. Udvalget konkluderede endvidere, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, og at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. RAC bemærkede, at ansøgning nummer to indeholder systematisk lavere værdier for målinger af udsættelsen for stoffet end den første ansøgning, og at målingerne klart viser, at ansøgers forbedrede risikohåndteringsforanstaltninger er effektive (blandt andet et lukket robotsystem, forbedret punktudsug og mere udbredt brug af handsker). RAC anbefalede, at ansøger og begge aftagervirksomheder skal fortsætte målinger af arbejdstagernes udsættelse af stoffet, via luft og via huden, samt udledning til miljøet. Endelig anbefalede RAC, at virksomhederne skal undersøge muligheden for at foretage biomonitorering.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC bemærkede, at ansøger aktivt har arbejdet på udvikling af en alternativ teknologi, plasma behandling, men at denne teknologi fortsat har tekniske mangler. SEAC konkluderede, at alle potentielle alternativer har tekniske mangler, og at de fremstillede produkter har anvendelser inden for flyindustri, bilindustri og medicinske anvendelser, hvor certificering og validering af nye teknologier tager lang tid. SEAC har ikke sammenlignet de socioøkonomiske fordele med risici, da risici er tilstrækkeligt kontrolleret, og udsættelsen er dermed under grænsen for, at der kan ske skade på forplantningsevnen. SEAC har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på den baggrund, at der gives 12 års godkendelse fra vedtagelsesdatoen til ansøger for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren gennemfører de tiltag, som RAC anbefaler.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at medføre nævneværdige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling anfører, at fristen for fornyet vurdering bør reduceres til 5 år, idet stoffet er under udfasning.

Det bemærkes hertil, at fristen for fornyet vurdering ('godkendelsesperioden') især fastsættes under hensyntagen til ansøgernes konkrete muligheder for at anvende alternative stoffer eller teknologier, men at der også tages hensyn til risici og socioøkonomiske forhold. I den aktuelle sag kan der fastsættes en nedre grænse for stoffets evne til skade for plantningsevnen og udsættelsen er under grænsen for, at der kan ske skade på forplantningsevnen. Endvidere har Kemikalie-agenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at der ikke er muligheder for substitution inden for en kort årrække.

## **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

## **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.

Regeringen finder, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau svarende til det danske, og at der ikke findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse. Det bemærkes, at den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet er væsentligt lavere (kortvarigt op til 0,47 mg/m<sup>3</sup>) end Arbejdstilsynets grænseværdi for arbejdsmiljøet (27 mg/m<sup>3</sup>). Forslaget til gennemførelsesretsakt tager herudover udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**  
Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.