



REVIDERET 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 ikke

Revideret i forhold til notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 21. september. Ændringer er markeret i marginen.

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP). Forslaget forventes sat til mulig afstemning på møde i REACH-komiteén den 24.-25. oktober 2017. Forslaget var sat på til mulig afstemning på sidste møde i REACH-komiteén den 27. – 28. september, men kom kun til drøftelse og dermed ikke til afstemning. Det nu fremsendte forslag er identisk med det sidste forslag. 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 i industriel produktion ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved det nul-effekt-niveau (DNEL) for arbejdsmiljøet, som er anvendt af registranter under REACH, og at der derfor er behov for at fastsætte en skærpet harmoniseret DNEL-værdi, som er foreslået af Kommissionen. Regeringen agter at støtte forslaget, idet der arbejdes for, at de harmoniserede DNEL-værdier skal overholdes så hurtigt som praktisk muligt, dvs. senest 2 år efter vedtagelsen af begrænsningen, og idet der arbejdes for en præcisering af begrænsningen, således at det klart fremgår, at der i forbindelse med markedsføring af stoffet skal vedhæftes et udvidet sikkerhedsdatablad med eksponeringsscenarioer for de tiltænkte anvendelser.

Baggrund

Kommissionen har den 3.oktober 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-komitéen, 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 forventes sat til diskussion og mulig afstemning på næste møde i REACH-komitéen den 24. - 25. oktober 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 erhvervs-mæssige 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 Erhvervs-mæssig Eksponering (SCOEL) under arbejdsmiljølovgivningen. 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.

Kommissionen foreslår, at overholdelsen af de foreslåede DNEL-værdier generelt skal gælde fra to år efter vedtagelsen, men at der gives en overgangsperiode på 6 år for produktion af coatede kabler og ledninger, hvori registrantens oprindelige DNEL-værdi vil gælde.

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, idet den foreslåede DNEL-værdi kun er lidt lavere end den vejledende danske grænseværdi.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget som fremsat skønnes at kunne have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet stoffet NMP er et reprotoksisk stof i kategori 1B, som skader forplantningsevnen. Forslaget vil kunne 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 11. – 12. oktober 2017. LO har grundet den meget korte frist samt stoffets tekniske karakter ikke haft mulighed for at tage stilling til materialet inden for tidsfristen, og LO tager forbehold for notatets indhold og konklusioner.

Det Økologiske Råd kan støtte indstillingen, men nævner at 1-methyl-2-pyrrolidon ud over i industrien også anvendes i produkter som kan komme i berøring med brugerne såsom anvendelse til formulering af pigmenter, farvestoffer og trykfarver samt insekticider - og som mellemprodukt i den farmaceutiske industri hvor det måske kan optræde i spormængder i produkterne. Det Økologiske Råd finder, at dette bør uddybes i indstillingen. Til det bemærkes, at stoffet er klassificeret som reprotoxisk i kategori 1B og dermed omfattet af begrænsningen i indgang 30 under REACH, hvorefter stoffet ikke må markedsføres eller anvendes som stoffer, som bestanddele i andre stoffer eller i blandinger, der leveres til privat brug i en koncentration over 0,3 %. Stoffet er således allerede reguleret i forhold til privat brug.

Forslaget har tidligere været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 19. – 20. september 2017 forud for møde i REACH-komiteen den 27. og 28. september. Det Økologiske Råd fandt, 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 opfordrede regeringen til at støtte og er enige i, at grænseværdier i arbejdsmiljøet skal fastsættes inden for arbejdsmiljølovgivningen. LO støttede, at stoffer, som udgør en risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed, skal begrænses og savnede en begrundelse for en overgangsordning – herunder ikke mindst på den foreslåede længde på hele 6 år for produktion af coatede kabler og ledninger. LO anførte, at det umiddelbart virker til at være for lang tid, og at en sådan overgangsordning maksimalt bør være 4 år.

Novo Nordisk A/S har på vegne af H. Lundbeck A/S og Leo Pharma A/S fremsendt et brev, hvori de opfordrer regeringen til at støtte vedtagelsen af DNEL-værdier for henholdsvis inhalation og hud-eksponering gennem optag af stoffet på REACH, bilag XVII.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Begrænsningsforslaget har været til diskussion i REACH-komiteen den 28. september 2017, hvor medlemsstaterne udtrykte generel opbakning til begrænsning af stoffet NMP. Der forventes derfor at være kvalificeret flertal for Kommissionens forslag.

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 det, 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 pålægges disse 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.

Kommissionen foreslår desuden, at kravet om tilstrækkelig beskyttelse af arbejdstagerne baseret på overholdelse af de foreslåede DNEL-værdier ikke skal gælde for en periode på 6 år til anvendelse til produktion af kabler og ledninger, men at registrantens oprindelige DNEL-værdi i stedet fortsat skal overholdes. 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.

Regeringen ønsker imidlertid, 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. Der bør således ikke opereres med to forskellige overgangsperioder for samme DNEL-værdi, idet dette ville resultere i en ulige beskyttelse af arbejdstagerne i forskellige brancher.

Kommissionen foreslår, 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. Regeringen finder, at denne del af Kommissionens forslag ikke er formuleret præcist. Regeringen vil derfor arbejde for, at begrænsningsforslaget præciseres, således at det klart fremgår, at der i forbindelse med markedsføring af stoffet skal vedhæftes et udvidet sikkerhedsdatablad med eksponeringsscenerier for de tiltænkte anvendelser.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er tidligere oversendt notat om sagen til Folketingets Europaudvalg den 21. september 2017.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.