



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

### Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichloroethylene (TCE) som industrielt opløsningsmiddel 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 TCE som industrielt opløsningsmiddel i henhold til i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver italienske A.L.P.A.-Azienda Lavorazione Prodotti Ausiliari S.P.A. og Caffaro Industrie S.P.A. (A.L.P.A. og S.P.A.) tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende TCE i en periode på 7 år fra solnedgangsdatoen, som er fastsat i REACH-forordningens bilag XIV, dvs. indtil den 21. april 2023.

Der skal stemmes skriftligt i sagen senest den 3. oktober 2016.

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. Ansøgerne har desuden demonstreret, at de socio-økonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere, og at forbrugerne ikke vil blive udsat for stoffet hverken direkte eller gennem miljøet. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen fremsendte den 9. september 2016 ovennævnte forslag til skriftlig afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftproceduren med kontrol med frist den 3. oktober 2016. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra A.L.P.A. og S.P.A. om godkendelse til fortsat at anvende TCE i EU.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8. Afstemningen 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 hen-

hold 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 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**

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomhederne A.L.P.A. og S.P.A. om forsat anvendelse af TCE til følgende:

1. Anvendelse som industrielt opløsningsmiddel i produktion af syntetisk gummi.

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er på sigt at udfase anvendelsen af særligt problematiske stoffer, når der findes alternativer, som er teknisk og økonomisk egnede og udgør en mindre risiko, og indtil da at sikre kontrol med anvendelsen samt sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter mange 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 udfaser 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. I denne konkrete sag er der tale om to virksomheder i Italien, som har søgt om godkendelse til årligt hver at kunne anvende 20 tons af stoffet.

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 forsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og komme med en vurdering af, om der findes egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Ansøgerne fremsendte den 16. oktober 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 8. juni 2015 har afgivet følgende udtalelser:

- RAC konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. De konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagerne, i den udstrækning disse anvendes, som beskrevet i ansøgningen. Stoffet fjernes fra processen ved destillation og genfindes ikke i de færdige

produkter. Ligeledes konkluderede RAC, at der er en meget lille risiko for, at befolkningen udsættes for stofferne via spredning i miljøet.

- SEAC har i deres analyse konkluderet, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC har desuden konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet.

På grundlag af oplysninger i 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 frem til den 21. april 2023 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af en række risikohåndteringsforanstaltninger. I fastsættelsen af godkendelsesperiodens længde er også taget højde for, at analysen af alternativer ikke er uddybet tilstrækkelig til, at en længere godkendelsesperiode er berettiget. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgerne implementerer et overvågningsprogram omfattende årlige målinger af arbejdstagernes inhalation af stoffet og af nedbrydningsprodukter i urinprøver.

### **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, da stoffet ikke genfindes i det færdige produkt.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 20. – 22. september 2016. Der fremkom ikke substantielle bemærkninger i den forbindelse.

## **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 to konkrete virksomheders meget specifikke anvendelse af stoffet som industrielt opløsningsmiddel i en samlet mængde på 40 tons om året, hvor der ikke findes alternativer for ansøgerne. Ansøgerne har desuden demonstreret, at de socio-økonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. Stoffet fjernes fra processen ved destillation og genfindes ikke i de færdige produkter, og forbrugerne vil ikke blive udsat for stofferne hverken direkte eller gennem miljøet. Kemikalieagenturets komite, SEAC, har på baggrund af ansøgningerne foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 7 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse, vilkår om overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet gennem årlige monitoringer.

Regeringen er på den baggrund positivt indstillet over for forslaget til gennemførelsesretsakt og kan støtte, at godkendelsen gives.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.