

Den 29. november 2016
MFVM 186

Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) til formulering og i emballage 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 stoffet trichlorethylen (TCE) til formulering og i emballage i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den tyske virksomhed Richard Geiss GmbH (Richard Geiss) tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra vedtagelsen af godkendelsen.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 7.-8. december 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, eller have 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. Den konkrete ansøgning omfatter blanding og pakning, inden stoffet overdrages til en downstream-bruger, hvorfor vurderingen af alternativer er irrelevant. Kemikalieagenturet har konkluderet, at der er usikkerhed relateret til, om risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene er passende og effektive i forhold til beskyttelse af arbejdstagere. Den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er dog lavere end Arbejdstilsynets gældende grænseværdi. Ansøgeren har desuden demonstreret, at forbrugerne ikke vil blive udsat for stoffet hverken direkte eller gennem miljøet. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget, idet der arbejdes for, at det i forslaget tydeliggøres, at risikoen for arbejdstagere skal reduceres, og idet der arbejdes for vedtagelse af en frist for fornyet vurdering på maksimalt 7 år.

Baggrund

Kommissionen har den 16. november 2016 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 7.-8. december 2016. Kommissionen vil herefter i henhold

til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Richard Geiss 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 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 virksomheden Richard Geiss om fortsat anvendelse af TCE, til følgende:

1. Til formulering (blanding)
2. I emballage

REACH-forordningen indeholder 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 en virksomhed i Tyskland.

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).

Richard Geiss fremsendte den 21. august 2014 ansøgning om godkendelse af TCE til ovennævnte anvendelser. 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 31. juli 2015 har afgivet følgende udtalelser:

- RAC konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere, som kun eksponeres indirekte, og for den generelle befolkning. RAC har videre konkluderet, at for arbejdstagere, som eksponeres direkte, er der usikkerhed relateret til om risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene er passende og effektive i forhold til arbejdspladser, som ikke anvender forseglede systemer som standard. RAC anbefaler, at der for at imødekomme denne usikkerhed skal gennemføres regelmæssige målinger af den erhvervsmæssige eksponering.
- SEAC har i sin analyse konkluderet, at fordi ansøgningen vedrører to specifikke anvendelser af stoffet, som ikke indebærer en selvstændig funktion, da stoffet skal overdrages til downstream users, er vurderingen af alternativer irrelevant. 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.

Da ansøgningen omfatter en bestemt virksomheds blanding og pakning af TCE, vil forbrugerne ikke blive udsat for stoffet hverken direkte eller gennem miljøet, som følge af denne godkendelse.

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 12 år fra solnedgangsdatoen frem til den 21. april 2028 for begge de beskrevne anvendelser. Det er en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer et overvågningsprogram, der mindst omfatter årlige målinger af arbejdstagernes inhalation af stoffet og af nedbrydningsprodukter i urinprøver mv.

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 markedsføres til professionelle brugere, som skal have særskilt godkendelse til brugen.

Høring

Forslaget sendes i høring i Miljøspecialudvalget.

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 blanding og pakning af trichlorethylen. Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, har konkluderet, at der for arbejdstagere, som eksponeres direkte, er usikkerhed relateret til, om risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene er passende og effektive, hvis der ikke anvendes forseglede systemer som standard. RAC anbefaler, at der for at imødekomme denne usikkerhed skal gennemføres regelmæssige målinger af den erhvervsmæssige eksponering. Kemikalieagenturets socio-økonomiske komité, SEAC, har konkluderet, at de socio-økonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har endvidere foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 12 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens udkast til beslutning om godkendelse vilkår om overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet gennem årlige monitoringer.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (ca. 15 mg/m³) er væsentligt lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på 55 mg/m³. Da ansøgningen omfatter en bestemt virksomheds blanding og pakning af TCE, vil forbrugerne ikke blive udsat for stoffet hverken direkte eller gennem miljøet, som følge af denne godkendelse. Regeringen vil dog arbejde for at tydeliggøre, at risici for arbejdstagere skal reduceres, samt at fristen for fornyet vurdering skal være på maksimalt 7 år.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.