



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
Den 6. marts 2017  
MFVM 230

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

**Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af kaliumdichromat i industriel produktion af elektroniske komponenter til brug i infrarød-detektorer 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 kaliumdichromat til industriel anvendelse i produktionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den franske virksomhed Sofradir tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på henholdsvis syv og fire år fra "solnedgangsdatoen" d. 21. september 2017.*

*Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 17. marts 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 specifikke anvendelser af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. Ansøgeren har desuden demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er betydeligt lavere end Arbejdstilsynets gældende grænseværdi. Regeringen kan derfor tilslutte sig Kommissionens forslag til godkendelse.*

### **Baggrund**

Kommissionen har den 24. februar 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 17. marts 2017. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH-forordningen træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Sofradir om godkendelse til fortsat at anvende kaliumdichromat i deres produktion 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 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 Sofradir fra Frankrig om fortsat anvendelse af en forventet samlet mængde på op til 0,3 tons om året af kaliumdichromat på tre forskellige fabrikker:

1. Til industriel fremstilling og anvendelse af kaliumdichromat-baserede blandinger til indledende og afsluttende ætsning af cadmium, zink og tellurium (CZT) lag til fremstilling af opto-elektroniske komponenter, der integreres i infrarød-detektorer.
2. Til industriel fremstilling og anvendelse af kaliumdichromat-baserede blandinger til ætsning af indium antimon (InSb) substrat til fremstilling af opto-elektroniske komponenter, der integreres i infrarød-detektorer.

Sofradir fremsendte den 20. november 2015 ansøgninger om godkendelse af kaliumdichromat til ovennævnte anvendelser. Ansøgningerne har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været

behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socio-økonomisk vurdering, SEAC, som den 20. september 2016 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 og den generelle befolkning via miljøet.
- **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 ansøgeren har påvist, 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 syv år for anvendelse 1 og fire år for anvendelse 2 fra solnedgangsdatoen frem til henholdsvis den 21. september 2024 og 21. september 2021 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren som minimum gennemfører årlige målinger af frigivelsen af chrom, som skal benyttes til at justere virksomhedens risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold. Dette skal dokumenteres over for myndighederne ved forespørgsel. Ligeledes skal dokumentationen indgå i en evt. revurderingsrapport, som skal indsendes senest 18 måneder før udløbet af fristen for fornyet vurdering, hvis ansøgeren ønsker en fornyet godkendelse.

### **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 færdige produkter.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 2. – 6. marts 2017, og der er ikke modtaget høringssvar.

### **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 bilag XIV i REACH, 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.

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke anvendelser af stoffet til industriel fremstilling og anvendelse af kaliumdichromat-baserede blandinger til ætsning af metaloverflader i fremstilling af elektroniske komponenter i en årlig samlet mængde på op til 0,3 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 er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, men RAC har dog anført, at risikovurderingen er usikker på grund af mangel på målinger af frigivelsen af chrom til luften. Kemikalieagenturets socioøkonomiske komité, SEAC, har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer foreslået, at godkendelsen gives for en periode på syv år for anvendelse 1 og fire år for anvendelse 2, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om, at ansøgeren som minimum skal gennemføre årlige målinger af frigivelsen af chrom, som skal benyttes til at justere virksomhedens risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold. Dette skal dokumenteres over for myndighederne ved forespørgsel. Ligeledes skal dokumentationen indgå i en evt. revurderingsrapport, som skal indsendes senest 18 måneder før udløbet af fristen for fornyet vurdering, hvis ansøgeren ønsker en fornyet godkendelse.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren overholder de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (gennemsnitligt 0,02 µg/m<sup>3</sup> og kortvarigt op til 0,24 µg/m<sup>3</sup>) betydeligt lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet (5 µg/m<sup>3</sup>).