



## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion af porøse partikler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion af porøse partikler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den svenske virksomhed GE Healthcare Bio-Sciences AG tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra "solnedgangsdatoen" d. 22. november 2017. Forslaget er sat til diskussion og mulig afstemning i REACH-komiteen den 28. september 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 en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes egnede alternativer for ansøgeren. Ansøgeren har desuden demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er væsentlig lavere end Arbejdstilsynets gældende vejledende grænseværdi. Kommissionen foreslår endvidere, at ansøgeren skal begrænse frigivelsen til det omgivende miljø med henblik på bedre at beskytte den generelle befolkning. Regeringen kan derfor tilslutte sig Kommissionens forslag til godkendelse.

#### Baggrund

Kommissionen har den 7. september 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til skriftlig afstemning i REACH-komiteen, og fristen for afstemning blev fastsat til den 11. oktober. Kommissionen har efterfølgende den 19. september 2017 meddelt, at forslaget sættes til diskussion og mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 28. september 2017. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden GE Healthcare Bio-Sciences AB om godkendelse til fortsat at anvende 1,2-dichlorethan i EU (EDC).

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.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 28. september 2017.

### **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 GE Healthcare Bio-Sciences AB fra Sverige om fortsat anvendelse af op til 100 tons om året af 1,2-dichlorethan (EDC):

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel i industriel produktion af porøse partikler til anvendelse i chromatografi og cellekultur-medier

GE Healthcare Bio-Sciences AB fremsendte den 8. februar 2016 ansøgning om godkendelse af 1,2-dichlorethan (EDC) 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 14. november 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, men at de ikke er tilstrækkelige til at begrænse risici for den generelle befolkning via miljøet. RAC anbefalede derfor, at der skulle indføres bedre kontrol med frigivelser til miljøet, samt at ansøgeren skulle implementere et overvågningssprogram omfattende målinger af arbejdstagernes udsættelse for stoffet.
- **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 12 år fra solnedgangsdatoen frem til den 22. november 2029 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren skal reducere frigivelsen af stoffet til det omgivende miljø samt implementere et overvågningssprogram omfattende målinger af arbejdstagernes udsættelse for stoffet.

### **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 20. – 21. september 2017. Det Økologiske Råd anfører, at der som udgangspunkt skal ske en udfasning af farlige stoffer som 1,2-dichlorethan og risikoen for eksponering skal reduceres mest muligt i overgangsperioden. I dette tilfælde med en konkret anvendelse i en konkret virksomhed er det vurderet, at der p.t. ikke findes et alternativ, hvilket Det Økologiske Råd tager til efterretning, men anfører videre at, en midlertidig godkendelse på 12 år er alt for lang, og det giver ikke tilstrækkeligt incitament til at finde et alternativ. Videre angives, at perioden bør afkortes til 5-6 år.

## **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 specifikke anvendelse af stoffet som opløsningsmiddel i industriel produktion af porøse partikler til anvendelse i chromatografi og cellekultur-medier i en årlig mængde på op til 100 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, men at der er behov for at begrænse frigivelsen til det omgivende miljø for bedre at beskytte den generelle befolkning. Kemikalieagenturets socio-økonomiske komité, SEAC, har desuden konkluderet, at de socio-økonomiske 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 12 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren skal reducere frigivelser af stoffet til det omgivende miljø samt implementere et overvågningsprogram omfattende målinger af arbejdstagernes udsættelse for stoffet.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde 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 på op til 0,02 mg/m<sup>3</sup> væsentligt lavere end den gældende danske vejledende grænseværdi for arbejdsmiljøet på 4 mg/m<sup>3</sup>. Desuden pålægges ansøgeren at indføre foranstaltninger til begrænsning af frigivelsen af stoffet til det omgivende miljø med henblik på bedre at beskytte den generelle befolkning. Regeringen kan på denne baggrund tilslutte sig Kommissionens forslag til godkendelse.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.