



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 18. oktober 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som proceskemikalie i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag).

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 26. oktober 2016.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

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. Ansøgeren har dog ikke demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere, idet ansøgerens sikkerhedsvurdering i ansøgningen er behæftet med stor usikkerhed. Befolkningen i virksomhedens nærområde vil dog ikke blive udsat for stoffet direkte og kun minimalt gennem miljøet. Regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at der vedtages skærpede krav til beskyttelsesforanstaltninger for arbejdstagere, hvilket betyder, at der alene stemmes for forslaget, hvis dette sker. Regeringen vil derudover arbejde for, at der vedtages en frist for fornyet vurdering på maksimalt 4 år.

Med venlig hilsen

Hanne Lauger



---

## NOTAT til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevareudvalg

### Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som proceskemikalie i industriel produktion 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) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den tyske virksomhed Domo Caproleuna GmbH (Domo) tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år fra solnedgangsdatoen, som er fastsat i REACH-forordningens bilag XIV, dvs. indtil den 21. april 2023.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 26. 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. Ansøgeren har dog ikke demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere, idet ansøgerens sikkerhedsvurdering i ansøgningen er behæftet med stor usikkerhed. Befolkningen i virksomhedens nærområde vil dog ikke blive udsat for stoffet direkte og kun minimalt gennem miljøet. Regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at der vedtages skærpede krav til beskyttelsesforanstaltninger for arbejdstagere, hvilket betyder, at der alene stemmes for forslaget, hvis dette sker. Regeringen vil derudover arbejde for, at der vedtages en frist for fornyet vurdering på maksimalt 4 år.

## **Baggrund**

Kommissionen har den 5. oktober 2016 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 26. oktober 2016. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Domo Caproleuna GmbH 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 Domo om fortsat anvendelse af TCE til følgende:

1. Til industriel anvendelse som opløsningsmiddel i et lukket system

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, som har søgt om godkendelse til årligt at kunne anvende ca. 245 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 fortsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og komme med en vurdering af, om der findes egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Domo fremsendte den 29. august 2014 ansøgning om godkendelse af trichlorethylen 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 18. august 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 arbejdstagerne, i den udstrækning disse anvendes, som beskrevet i ansøgningen. RAC konkluderede dog også, at der på baggrund af de foreliggende oplysninger er en relativt høj risiko for (nogle) arbejdstagere. Ligeledes konkluderede RAC, at der er en meget lille risiko for, at befolkningen udsættes for stofferne via spredning i miljøet. Endelig bemærkede RAC, at der er signifikante usikkerheder vedrørende bl.a. vurderingen af udsættelse og foreslog derfor et overvågningsprogram for at håndtere disse usikkerheder, samt at ansøgeren skal forbedre risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene med henblik på at reducere arbejdstagernes udsættelse for TCE.
- SEAC har i sin analyse konkluderet, at der på nuværende tidspunkt ikke 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, jf. anbefaling fra SEAC, frem til den 21. april 2023 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer et overvågningsprogram omfattende årlige målinger af arbejdstagernes inhalation af stoffet og af nedbrydningsprodukter i urinprøver.

Det bemærkes, at to SEAC-medlemmer ikke er enige i at anbefale, at godkendelsesperioden fastsættes til syv år, men indstiller, at den fastsættes til 12 år som ansøgt.

### **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 14.–18. oktober 2016. Der er ikke fremkommet 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 en konkret virksomheds specifikke anvendelse af stoffet som industrielt opløsningsmiddel i en årlig mængde på 245 tons, hvor der ikke findes alternativer for ansøgeren. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger synes at være tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere. RAC har dog også på baggrund af usikkerhederne i ansøgningen konkluderet, at ansøgeren skal forbedre sine risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold med henblik på at reducere arbejdstagernes udsættelse for stoffet. Endelig konkluderer RAC, at befolkningen i virksomhedens nærområde kun minimalt vil blive udsat for stoffet via miljøet. Kemikalieagenturets socio-økonomiske komité, SEAC, har dog konkluderet, at de socio-økonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har endvidere, på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer, 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, samt at ansøgeren herudfra skal tage passende initiativer.

Regeringen finder, at risici for arbejdstagerne overstiger et acceptabelt niveau, men kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der lægges afgørende vægt på vedtagelse af skærpede krav til beskyttelsesforanstaltninger for arbejdstagere, og idet der arbejdes for vedtagelse af en frist for fornyet vurdering på maksimalt 4 år.

#### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.