



Den 30. november 2017  
MFVM 413

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til identifikation af stoffet benzen-1,2,4-tricarboxylsyre 1,2-anhydrid (TMA) som særligt problematiske stof på baggrund af dets luftvejsallergene egenskaber i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (Komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag om identifikation af stoffet benzen-1,2,4-tricarboxylsyre 1,2-anhydrid (TMA) som særligt problematisk stof. Forslaget har til formål at optage TMA på kandidatlisten jf. REACH-forordningens artikel 57, litra f. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-Komiteén den 12.-13. december 2017. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vurderes generelt at have en positiv påvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen anerkender, at stoffet TMA er særligt problematisk i kraft af dets luftvejsallergene egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artiklens litra a - e. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om identifikation af TMA som særligt problematisk stof, der skal underlægges godkendelsesproceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) afsnit VII, jf. artikel 57, litra f. Forslaget er til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 12.-13. december 2017.

TMA ønskes optaget på kandidatlisten for sin luftvejsallergene egenskaber, jf. REACH-forordningens artikel 57, litra f, med henblik på senere optagelse på godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 59, stk. 9, hvorefter Kommissionen, såfremt der ikke er enstemmighed i Kemikalieagenturets medlemsstatsudvalg, skal udarbejde et udkast til forslag om identifikation af et givent stof inden tre måneder efter modtagelsen af medlemsstatsudvalgets udtalelse.

Der træffes endelig afgørelse om identifikation af stoffet i henhold til forskriftproceduren, jf. artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen. 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 12.-13. december 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. Når et stof optages på kandidatlisten 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.

Ifølge REACH-forordningens artikel 59, stk. 3 kan enhver medlemsstat udarbejde et dossier i overensstemmelse med bilag XV for stoffer, der efter dens opfattelse opfylder kriterierne i artikel 57, og som derfor bør optages på kandidatlisten, og fremsende dette til Det Europæiske Kemikalieagentur.

I overensstemmelse med forordningens artikel 59, stk.3, indsendte Nederlandene et dossier, den 8. august 2016, hvor det blev fremsat at identificere TMA som særligt problematiske stof, jf. artikel 57, litra f, i forordningen, som følge af stoffets luftvejsallergene egenskab, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som andre virkninger af stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen (artiklens litra a – e). Dette omfatter stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematiske (PBT, vPvB).

Sagen blev behandlet på møde i Medlemsstatsudvalget den 12. til 16. december 2016, hvor der ikke kunne opnås enstemmighed blandt medlemmerne. Tre lande stemte imod optagelse på kandidatlisten. De tre medlemmer mente, at der ikke er tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at TMA's luftvejsallergene egenskab er problematisk i samme grad som kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsgiftige og særligt miljøproblematiske stoffer.

Som følge af, at der ikke kunne opnås enstemmighed henviste Medlemsstatsudvalget, i december 2017, sagen til Kommissionen i henhold til REACH-forordningens artikel 59, stk.9 med henblik på, at Kom-

missionen skal udarbejde et udkast til forslag om identifikation af stoffet med afstemning efter undersøgelsesproceduren, fastlagt i forordningens artikel 133, stk.3.

Kommissionens forslag fremfører, at den tilstedeværende dokumentation viser, at TMA kan medføre alvorlig og permanent svækkelse af lungefunktionen og kan medføre alvorlige luftvejssygdomme. Desuden fremføres det, at det ikke er muligt at fastsætte en nedre grænseværdi for sikker anvendelse. Endeligt vil personer, der har udviklet allergien, aldrig slippe af med den. I arbejdsmiljøet, kan udsatte personer være tvunget til at finde nyt arbejde, og i værste tilfælde kan det kræve lang medicinsk behandling.

Kommissionen fremsætter derfor, på linje med flertallet i Medlemsstatsudvalget, at bekymringen for TMA's luftvejsallergene egenskab er af tilsvarende bekymringen som andre alvorlige effekter, der hører ind under godkendelsesordningen (kræft, mutagenicitet, reproduktionsgiftighed, PBT, vPvB). Derfor medfører Kommissionens forslag, at TMA skal optages på kandidatlisten på baggrund af artikel 57, litra f, som særligt problematiske stof grundet dets luftvejsallergene egenskab for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i artikel 57, litra a – e.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **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**

Der er ikke gældende dansk regulering af stoffet TMA.

### **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*

Forslaget forventes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, idet der, som følge af en vedtagelse og derved optagelse af TMA på kandidatlisten, er en del virksomheder som formentligt vil arbejde på at skifte til bedre alternativer.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd tilslutter sig, at TMA udfases på grund af sin luftvejsallergene egenskab.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at særligt problematiske stoffer, bør optages på kandidatlisten, med henblik på senere optag på godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV.

Luftvejsallergi er ikke blandt de effektyper, der ifølge REACH er specifikt udpeget til optaget på kandidatlisten. Luftvejsallergene stoffer kan eventuelt optages på kandidatlisten på baggrund af en specifik vurdering af, hvor stor bekymringen er for det enkelte stof, samt en konkret vurdering af, hvordan risikoen mest hensigtsmæssigt håndteres.

Regeringen noterer sig desuden, at der tidligere er optaget andre stoffer på kandidatlisten på baggrund af deres luftvejsallergene egenskaber.

I dette tilfælde er regeringen enig i den vurdering, der er foretaget af Kommissionen og et flertal i Medlemsstatsudvalget med hensyn til, at TMA's luftvejsallergene egenskab er af tilsvarende bekymring til andre særligt bekymrende effekter, som er omfattet af godkendelsesordningen.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.