



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 9. februar 2018  
Sagsnummer: 2018-320

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Diis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel kemikalieproduktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag).

Forslaget forventes sat afstemning i REACH-komiteen den 20.-21. februar 2018.

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 desuden demonstreret, at anvendelsen af stoffet under iagttagelse af de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger ikke udgør en risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er væsentligt lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag til godkendelse.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 8. februar 2018  
MFVM 447

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Dis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel kemikalieproduktion 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 Dis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som proceskemikalie til oprensning i industriel kemikalieproduktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag). Forslaget giver den italienske virksomhed Bracco Imaging s.p.a tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra "solnedgangsdatoen" den 22. august 2017. Forslaget forventes sat afstemning i REACH-komiteen den 20.-21. februar 2018. 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 desuden demonstreret, at anvendelsen af stoffet under iagttagelse af de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger ikke udgør en risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er væsentligt lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag til godkendelse.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Dis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel kemikalieproduktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

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 afstemning i REACH-komiteen den 20.-21. februar 2018.

### **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 Bracco Imaging s.p.a fra Italien om fortsat anvendelse af op til 300 tons om året af Diglym:

- Til anvendelse som opløsningsmiddel til industriel oprensning af 5-amino-2,4,6-triiodoisoftalic syre dichlorid.

Bracco Imaging s.p.a fremsendte den 9. februar 2016 ansøgning om godkendelse af Diglym 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 30. marts 2017 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er skadeligt for forplantningsevnen. Udvalget konkluderede endvidere, at anvendelsen under iagttagelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, ikke udgør en risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. Ligeledes konkluderede RAC, at der ikke findes egnede alternativer, som nedsætter risikoen yderligere.
- **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. august 2029 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet.

### **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 generelt, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter.

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke anvendelse af stoffet Diglym som opløsningsmiddel i industriel produktion i en årlig mængde på op til 300 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 anvendelsen under iagttagelse af de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger ikke udgør en risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. 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 12 år, hvilket Kommissionen har fulgt.

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 (op til 0,113 mg/m<sup>3</sup>) væsentligt lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi for arbejdsmiljøet (på 27 mg/m<sup>3</sup>).

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det økologiske Råd tilslutter sig, at der stilles skærpede krav til virksomhederne om bedre beskyttelse af arbejdstagerne, men at en tidsfrist til fornyet godkendelse på 12 år er for lang. Det økologiske Råd anfører videre, at det ikke giver ikke tilstrækkeligt incitament til at finde et alternativ, og at perioden bør afkortes til 5-6 år.

LO savner konkret begrundelse for den foreslåede frist for fornyet vurdering og mener, at fristen bør være på maksimalt 4 år. LO anfører videre, at der med en frist på 12 år er alt for ringe motivation til at gennemføre substitutionsovervejelser af kræftfremkaldende stoffer. Derudover anfører LO, at der (på samme måde som godkendelser til anvendelser af stoffet EDC) bør gælde en forudsætning for godkendelsen om, at ansøgeren gennemfører årlige målinger af de ansattes udsættelse for stoffet samt målinger af udledninger til miljøet, og at ansøgeren på basis heraf vurderer om risikoforanstaltningerne er effektive.

Hertil bemærkes, at RAC i forhold til Diglym – og i modsætning til EDC - konkluderede, at der kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er skadeligt for forplantningsevnen, og at eksponeringen til Diglym ligger under den grænse, og der er derfor ingen risiko og derfor ingen yderligere krav om, at eksponeringen skal nedsættes. Hertil kommer, at der allerede foretages målinger af udledningen af stoffet og eksponeringen af arbejdstagere.

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

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

### **Regeringens foreløbige 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 socioøkonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

I den konkrete sag drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. Ansøgeren har desuden demonstreret, at anvendelsen af stoffet under iagttagelse af de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger ikke udgør en risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er væsentligt lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag til godkendelse.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.