



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 17. december 2018
MFVM 736

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af kalium- og natriumchromat til produktionen af fotokatoder 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 stofferne kalium- og natriumchromat til produktionen af fotokatoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver den italienske virksomhed Saes Getters SpA tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år. Forslaget er fremsendt til skriftlig afstemning med frist den 7. januar 2019. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. 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 har ansøgeren demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Imidlertid er risikoen for arbejdstagerne stadig relativt høj. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man dog lægger afgørende vægt på, at reviewperioden ikke bliver længere end de foreslåede 7 år, således at egnede alternativer hurtigt kan tages i brug, såfremt de bliver tilgængelige, og at risikoen for arbejdstagere reduceres væsentligt. Det skal ses i lyset af, at man er ved at undersøge risikoen for kræft ved udsættelse for chrom (VI) i Danmark, den relativt høje risiko ved anvendelsen, anvendelsens karakter, og selvom egnede alternativer ikke er umiddelbart tilgængelige for ansøgeren på nuværende tidspunkt. Regeringen kan på den baggrund ikke støtte forslaget i sin nuværende form.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af kalium- og natriumchromat til produktionen af fotokatoder 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 er fremsendt til skriftlig afstemning med frist den 7. januar 2019.

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 Saes Getters SpA fra Italien om fortsat anvendelse af op til 40 kg om året af kalium- og natriumchromat:

1. Til anvendelse til produktion af alkali metal dispensers. En alkali metal dispenser er et rør, der indeholder et pulver bestående af kalium- og natriumchromat og et reducerende stof. Ved opvarmning frigives kalium og natrium på gasform, som sætter sig på rørets overflade. Alkalibelægningen muliggør konvertering af lys til elektroner.
2. Til anvendelse (ved brug af alkali metal dispensers) til produktion af fotokatoder til billedforstærkere og fotomultiplikatorrør. Fotokatoder anvendes til medicinsk udstyr, forskning, militært udstyr, IT og forbrugerelektronik, som f.eks. røntgen apparater.

Saes Getters SpA fremsendte den 13. april 2017 ansøgning om godkendelse af kalium- og natriumchromat til ovennævnte anvendelser. Ansøgningen har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovur-

dering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC, som den 17. januar 2018 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. Nogle af arbejdsgangene kunne dog potentielt medføre eksponering til kalium- og natriumchromat på pulverform, hvorfor RAC har foreslået yderligere krav til godkendelsen.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren inden solnedgangsdatoen. 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. SEAC har på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 7 år.

På grundlag af analysen af alternativer mv., som ansøgeren har udarbejdet og SEACs udtalelse, anbefaler Kommissionen, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på 7 år 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 fortsat gennemfører overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet gennem biomonitering af arbejdernes urin, og at ansøgeren uden unødigt forsinkelse gennemgår risikohåndteringsforanstaltningerne i relation til specificerede dele af produktionsanlægget, samt ved rengøring og vedligehold med henblik på at sikre, at arbejdstagernes udsættelse for stoffet minimeres.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, 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

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige 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. En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at da der ikke er nogen nedre grænse for stoffernes kræftfremkaldende effekt, bør der ikke gives en godkendelse, heller ikke selv om den Socioøkonomiske Komité vurderer, at de samfundsmæssige fordele opvejer de sundhedsmæssige ulemper. Hvis godkendelse ikke kan afvises, bør Danmark arbejde for en frist for fornyet vurdering på 2 eller 3 år.

DI bemærker, at en godkendelse kun bør gives i sager, hvor det kan dokumenteres, at sundhedsrisikoen er kontrolleret, og hvor der ikke er identificeret egnede alternativer. I den foreliggende sag anfører DI, at alle forudsætninger for en godkendelse er opfyldt og anbefaler derfor, at Danmark stemmer for godkendelse til den specifikke anvendelse. DI bemærker endvidere, at godkendelsesordningen skal bygge på gennemsigelig og forudsigelig for ansøgerne, og at det vil være et alvorligt brud på de grundlæggende principper ikke at godkende den foreliggende ansøgning, hvilket vil kunne få alvorlige konsekvenser for fremtidige ansøgninger. Desuden står flere danske virksomheder over for at skulle have godkendelser eller er afhængige af godkendelser til deres leverandører i den nærmeste fremtid, og usikkerhed over at kunne få godkendelse vil betyde uoverstigelig økonomisk usikkerhed for virksomhederne.

Det Økologisk Råd kan ikke støtte forslaget i sin nuværende form.

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 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.

Forslaget til gennemførelsesretsakt tager udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Regeringen forventer, at pålagte krav om fortsat biomonitering, samt gennemgang af specificerede risikohåndteringsforanstaltninger i produktionen og i forbindelse med rengøring og vedligehold uden unødigt forsinkelse med henblik på at minimere arbejdstageres udsættelse for stofferne, vil føre til en reduktion af arbejdstageres risiko. Imidlertid er risikoen for arbejdstagerne stadig relativt høj. Godkendelsens længde er fastsat efter, hvor lang tid SEAC vurderer, vil være tilstrækkelig til at implementere alternativer, herunder kvalificering af aftagere af ansøgerens produkter. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man dog lægger afgørende vægt på, at reviewperioden ikke bliver længere end de foreslåede 7 år, således at egnede alternativer hurtigt kan tages i brug, såfremt de bliver tilgængelige, og at risikoen for arbejdstagere reduceres væsentligt. Det skal ses i lyset af, at man er ved at undersøge risikoen for kræft ved udsættelse for chrom (VI) i Danmark, den relativt høje risiko ved anvendelsen, anvendelsens karakter, og selvom egnede alternativer ikke er umiddelbart tilgængelige for ansøgeren på nuværende tidspunkt. Regeringen kan på den baggrund ikke støtte forslaget i sin nuværende form.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.