



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 27. februar 2019
MFVM 784

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) som blødgører i PVC til anvendelser, der er undtaget fra forbuddet mod ftalater, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat to forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af stoffet Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) som blødgører i PVC til anvendelser, der er undtaget forbuddet mod ftalater, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag). Forslagene giver den polske virksomhed Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn s.a og den tjekkiske virksomhed DEZA a.s., samt et større antal aftagere af deres produkter tilladelse til, efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 36 måneder fra vedtagelsen af forslaget. Forslagene forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 7. marts 2019. Forslagene vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Vedtagelse af forslagene forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, da forslagene vedrører fortsat anvendelse af DEHP. Hvis forslagene afvises, vil det øge beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. 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 brede anvendelser af stoffet, hvor der er alternativer tilgængelige. Alternativerne er dog omkring 10 % dyrere. Regeringen agter at stemme imod godkendelser for anvendelserne 1 og 2 til formulering af blandinger samt produktion af artikler af blødgjort PVC, da der findes alternativer, som ikke er væsentligt dyrere, da de fleste virksomheder allerede har udfaset anvendelsen, og da det derfor vil være konkurrenceforvridende og skadeligt for innovation, hvis der gives en godkendelse til fortsat anvendelse. Regeringen agter endvidere at støtte forslaget om godkendelse til anvendelse 3 til DEZA a.s., idet man lægger afgørende vægt på, at godkendelsen alene gives til industriel anvendelse i keramiske lag og trykpasta til fremstilling af lambda-sensorelementer, idet der ikke forventes en risiko for hverken arbejdstagere eller den generelle befolkning.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) som blødgører i plast til tre forskellige anvendelser 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 til afstemning i REACH-komiteen den 7. marts 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" (det vil sige 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.

Forslagene til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den polske virksomhed Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn s.a og den tjekkiske virksomhed DEZA a.s., samt et større antal virksomheder fra hele Europa, der aftager deres produkter og blandinger, og som således anvender DEHP i deres produktion. Det er uklart, hvor mange aftagervirksomheder, det drejer sig om. I forbindelse med ansøgningen er 50 aftagervirksomheder interviewet, men det oplyses, at der potentielt findes 21.000 aftagervirksomheder i EU, herunder sandsynligvis også danske virksomheder.

Afgørelsen vedrører fortsat anvendelse af DEHP til:

1. Formulering af kemiske blandinger, tørblandinger og plastisolblandinger.
2. Industriel anvendelse i forbindelse med bearbejdning af polymerer ved kalandering, spredningscoating, ekstrudering, sprøjtetøbning til fremstilling af artikler af blød polyvinylchlorid (PVC), som er undtaget fra begrænsningen i punkt 51 i bilag XVII til REACH-forordning.
3. Industriel anvendelse i keramiske lag og trykpasta til fremstilling af lambda-sensorelementer (kun DEZA a.s.)

Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kedzierzyn s.a og DEZA a.s. fremsendte henholdsvis den 8. august 2013 og 12. august 2013 ansøgning om godkendelse af DEHP 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 henholdsvis den 23. oktober 2014, den 28. november 2014 og den 27. januar 2015 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er skadeligt for forplantningsevnen. Udvalget konkluderede endvidere for anvendelse nr. 1 og 2, at risikoen for den generelle befolkning er tilstrækkeligt kontrolleret, mens risikoen for arbejdstagere ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. For anvendelse nr. 3 er risikoen for arbejdstagere tilstrækkeligt kontrolleret under forudsætning af overholdelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen. For anvendelse nr. 3 konkluderede RAC, at eksponering af forbrugere og den generelle befolkning via miljøet kunne betragtes som marginal.
- **SEAC** har for anvendelse nr. 1 og 2 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 konkluderet, at der er teknisk gennemførlige alternativer til rådighed, men at de ikke er økonomisk gennemførlige. For anvendelse nr. 3 har udvalget konkluderet, at der ikke er teknisk og økonomisk gennemførlige alternativer. For alle tre anvendelser anbefaler SEAC en godkendelsesperiode på 4 år.

Kommissionen har udskudt afgørelsen, fordi Kommissionen vil afstemme godkendelsen med begrænsningen af ftalater, som trådte i kraft i januar 2019. Udformningen af godkendelsen er formuleret sådan, at der kun gives godkendelse til fortsat anvendelse på områder, som ikke er begrænset. Kommissionen foreslår således, at det maksimale indhold af DEHP ikke overstiger 50 % i vægtblandinger og i blød PVC omfattet af anvendelser nr. 1 og 2. For anvendelse nr. 2 foreslår Kommissionen, at der gives tilladelse til produktion af:

- artikler, der udelukkende er beregnet til brug i industrien eller landbruget, eller artikler, der udelukkende er beregnet til udendørs brug, forudsat at det blødgjorte materiale ikke kommer i kontakt med menneskers slimhinder eller langvarig kontakt med menneskers hud
- artikler, der udelukkende anvendes i luftfartøjer eller udelukkende til vedligehold eller reparation af disse luftfartøjer
- artikler, der udelukkende anvendes til motorkøretøjer, der er omfattet af direktiv 2007/46/EF, eller udelukkende til vedligehold eller reparation af disse motorkøretøjer
- Måleinstrumenter til laboratoriebrug, eller komponenter hertil
- Elektrisk eller elektronisk udstyr, som er omfattet af direktiv 2011/65/EU.

Herudover foreslår Kommissionen, at der gives tilladelse til anvendelse nr. 3.

Kommissionen anbefaler, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på 36 måneder fra vedtagelsen af forslaget 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 ansøgerens aftagervirksomheder gennemfører overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet både gennem måling i luften og ved biomonitering, og at resultaterne herfra anvendes til at evaluere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive med henblik på yderligere reduktion af arbejdstagernes udsættelse for stoffet. Ansøgeren skal desuden levere detaljeret information om aftagervirksomhedernes anvendelser og en analyse af alternativer, der inkluderer aftagervirksomhederne, i det tilfælde de søger om forlængelse af godkendelsesperioden.

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.

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. I ansøgningen oplyses det, at der er ca. 21.000 virksomheder i EU, der bearbejder PVC-polymerer (anvendelse nr. 2). Antages det, at antallet af virksomheder, der bearbejder PVC-polymerer i Danmark kan findes ved at ekstrapolere proportionalt med Danmarks BNP i forhold til det samlede BNP for alle lande i EU, vil der potentielt kunne være 420 virksomheder i Danmark, der kunne blive berørt, hvis ansøgningen om godkendelse ikke imødekommes. Det vurderes dog, at antallet af berørte virksomheder i Danmark er betydelig mindre. PVC-informationsrådet organiserer danske virksomheder, der arbejder med PVC. Det fremgår af PVC-informationsrådets hjemmeside, at de har 17 medlemsvirksomheder. Der er muligvis andre mindre virksomheder, der ikke er organiseret. På PVC-rådets hjemmeside fremgår det endvidere, at 90 % af EU's PVC virksomheder ikke anvender DEHP.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Hvis forslaget afvises vil det forbedre beskyttelsesniveauet, da DEHP i endnu større grad end i dag vil blive udfaset.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

3F kan støtte regeringens holdning.

Det Økologiske Råd, Forbrugerrådet Tænk og Danmarks Naturfredningsforening bakker op om regeringens holdning om ikke at støtte godkendelser af anvendelserne nr. 1 og 2, men kan ikke bakke op om at godkende anvendelse nr. 3.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget. Dog har enkelte medlemsstater allerede tilkendegivet, at de agter at undlade at stemme eller vil stemme imod.

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.

For anvendelse til industriel bearbejdning af polymerer ved kalandring, spredningscoating, ekstrudering, sprøjtetøbning til fremstilling af artikler af blødt polyvinylchlorid (PVC) (anvendelse nr. 2) er der ingen dokumentation for, at teknisk egnede alternativer ikke er tilgængelige. Der er tale om meget brede anvendelser, hvor RAC og SEAC i 2015 har vurderet, at alternativer er teknisk tilgængelige, men at disse ikke er økonomisk tilgængelige for virksomhederne.

Denne vurdering er regeringen ikke enig i. I forbindelse med behandlingen af begrænsningsforslaget for de 4 ftalater DEHP, DBP, BBP og DIBP i produkter til brug indendørs eller i tæt kontakt med huden blev der foretaget en økonomisk vurdering af alternativerne til DEHP. I 2017 blev det således vurderet, at der skal anvendes 3 – 15 % mere af alternativet, og prisen for alternativet er op til 10 % dyrere. Merudgiften ved brug af alternativerne vurderes således generelt at være i størrelsesordenen 10 %. I forbindelse med begrænsningsforslaget blev det vurderet, at denne merudgift er overkommelig for virksomheder, der producerer produkter til indendørs brug eller i tæt kontakt med huden. Det vurderes ikke, at det er godtgjort, at den forventede merudgift i modsætning hertil skulle være uoverkommelig for virksomheder, der producerer produkter til udendørs brug, og dermed at det er godtgjort, at der ikke er tilgængelige alternativer til brugen af DEHP, der er teknisk og økonomisk egnede. Dette understøttes af, at ca. 90 % af EU's PVC virksomheder ikke anvender DEHP. Endvidere var der oprindeligt tre virksomheder, som ansøgte om godkendelse til anvendelse 1 og 2, som er beskrevet ovenfor, men den ene virksomhed trak sin ansøgning tilbage i december 2015. Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kedzierzyn s.a har tilsvarende planer om at stoppe produktionen af DEHP i løbet af 2019, da de fremadrettet vil producere et alternativ til DEHP.

Ikke alle skadelige effekter er medtaget i vurderingen. Under REACH er det blevet vedtaget, at DEHP ikke kun er et særligt problematisk stof (et såkaldt SVHC) på grund af dets skadelige effekter på forplantningsevnen, men også fordi det er hormonforstyrrende i mennesker og miljøet. Kommissionen har derfor startet processen med at opdatere godkendelsesordningens bilag XIV, således at denne egenskab fremover også skal medtages i vurderingen af, om der skal gives en godkendelse. Ved at give godkendelsen nu vil der således være effekter, som der ikke er taget højde for.

Regeringen agter at stemme imod godkendelser for anvendelserne 1 og 2 til formulering af blandinger samt produktion af artikler af blødgjort PVC, da der findes alternativer, som ikke er væsentligt dyrere, da de fleste virksomheder allerede har udfaset anvendelsen, og da det derfor vil være konkurrenceforvridende og skadeligt for innovation, hvis der gives en godkendelse til fortsat anvendelse.

Regeringen agter endvidere at støtte forslaget om godkendelse til anvendelse 3 til DEZA a.s., idet man lægger afgørende vægt på, at godkendelsen alene gives til industriel anvendelse i keramiske lag og trykpasta til fremstilling af lambda-sensorelementer, idet der ikke forventes en risiko for hverken arbejdstagere eller den generelle befolkning.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.