



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 4. december 2018  
Sagsnummer: 2018-320

./ Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel til produktion af tilsætningsstoffet, GAP til faste drivmidler i missiler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), komitésag.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 11.-12. december 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. Det Europæiske Kemikalieagenturs risikovurderingsudvalg (RAC) har identificeret uklarheder i vurderingen af risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning, og peger herunder på yderligere risikohåndteringsforanstaltninger, som ansøger skal undersøge med henblik på forbedring af disse. RAC anbefaler, at disse foranstaltninger indføres, idet de har vurderet, at de gennemførte og foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. Den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 1. december 2018  
MFVM 721

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel til produktion af tilsætningsstoffet, GAP til faste drivmidler i missiler 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 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel til produktion af tilsætningsstoffet, GAP til faste drivmidler i missiler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver den franske virksomhed EURENCO tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 4 år fra "solnedgangsdatoen" den 22. november 2017. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 11.-12. december 2018. 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 drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. Det Europæiske Kemikalieagenturs risikovurderingsudvalg (RAC) har identificeret uklarheder i vurderingen af risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning, og peger herunder på yderligere risikohåndteringsforanstaltninger, som ansøger skal undersøge med henblik på forbedring af disse. RAC anbefaler, at disse foranstaltninger indføres, idet de har vurderet, at de gennemførte og foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. Den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel til produktion af tilsætningsstoffet GAP til faste drivmidler i missiler 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 11.-12. december 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 EURENCO fra Frankrig om fortsat anvendelse af op til 2,6 tons om året af EDC:

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel til produktion af glycidyl azid polymer (GAP), der anvendes som tilsætningsstof til faste drivmidler og sprængstoffer for at øge deres energipræstation. Drivmidlerne anvendes i næste generation af missiler, der p.t. er under udvikling.

EURENCO fremsendte den 22. februar 2016 ansøgning om godkendelse af EDC 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 26. april 2017 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, ikke er tilstrækkelige i forhold til at begrænse

risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. RAC peger desuden på usikkerhed i vurderingen af risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning, og peger herunder på risikoforanstaltninger, som skal undersøges med henblik på evt. forbedring af disse. RAC anbefaler derfor, at der stilles yderligere krav til ansøgeren.

- **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 4 år fra solnedgangsdatoen frem til den 22. november 2021 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:

- gennemfører overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet med særlig fokus på de medarbejdere, der udtager prøver,
- indfører yderligere risikohåndteringsforanstaltninger for udledning til spildevand,
- gennemfører overvågning af udledning til spildevand og
- på basis af måleresultaterne gennemfører en vurdering af om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive, herunder placeringen af ventilationen, med henblik på at nedbringe arbejderens udsættelse for stoffet.

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

I det konkrete tilfælde drejer det sig om én virksomheds specifikke anvendelse af stoffet som opløsningsmiddel til produktion af tilsætningsstoffet GAP til faste drivmidler i missiler i en årlig mængde på 2,6 tons, hvor det er dokumenteret, at der ikke findes alternativer for ansøgeren, som er økonomiske gennemførlige. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingsudvalg, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til begrænsning af risici for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. RAC

peger desuden på usikkerhed i vurderingen af risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning, og peger herunder på risikoforanstaltninger, som skal undersøges med henblik på evt. forbedring af disse. RAC anbefaler derfor, at der stilles yderligere krav til ansøgeren. Kemikalieagenturets socioøkonomiske komité, SEAC, har 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 4 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om, at ansøgeren skal overvåge arbejdstagernes udsættelse for EDC, samt udledning til miljøet via spildevand, og at resultaterne herfra anvendes til at evaluere effektiviteten af risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, herunder placeringen af ventilationen. Afhængigt af måleresultaterne skal der indføres foranstaltninger med henblik på yderligere reduktion af arbejdstagernes og miljøets udsættelse for stoffet.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd tilslutter sig, at der stilles skærpede krav til yderligere beskyttelsesforanstaltninger, og at tidsfristen for fornyet vurdering fastsættes til 4 år.

LO og FTF finder, at der ikke bør gives tilladelse til fortsat anvendelse af EDC, idet kravene til yderligere risikohåndteringsforanstaltninger er upræcise og utilstrækkelige, ligesom fristen for fornyelse bør afkortes til maksimalt 2 år.

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

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, 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.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav samt at det er op til ansøgeren at finde den bedste mulighed for at reducere arbejdstagernes og den generelle befolknings udsættelse for stoffet. Det bemærkes, at review-perioden i praksis kun er knap 3 år, hvilket giver ansøgeren mindre end 1,5 år til at udarbejde en review-rapport i tilfælde af, at det ønskes at søge om forlængelse af godkendelsen. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (0,66 mg/m<sup>3</sup>) lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi for arbejdsmiljøet (4 mg/m<sup>3</sup>), og endelig stilles der krav om yderligere reduktion af arbejdstagernes og miljøets udsættelse for stoffet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.