



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 7. november 2019
MFVM 940

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af chromtrioxid til overfladebehandling af komponenter af messing og bronze, samt transparent belægning af en indre komponent anvendt i anæstesiapparater, 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 chromtrioxid til overfladebehandling af komponenter af messing og bronze, samt transparent belægning af en indre komponent anvendt i anæstesiapparater i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver den tyske virksomhed HAPOC GmbH & Co KG, S.A. tilladelse til fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra "solnedgangsdatoen" d. 21. september 2017. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 19.-20. november 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 drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. Regeringen finder dog, at risici for arbejdstagere overstiger, hvad der normalt betegnes som et acceptabelt niveau, og de pålagte krav i forslaget vurderes ikke i tilstrækkelig omfang at ville føre til en reduktion af arbejdstagernes risiko. En nyligt afsagt dom (T-837/16) i en godkendelsessag om to blychromatpigmenter har fastslået, at Kommissionen på visse punkter havde tilsidesat betingelserne for godkendelse ved at foreslå betingelser, der havde til formål at udbedre utilstrækkeligheder ved ansøgningen. I det konkrete forslag til gennemførelsesretsakt har Kommissionen beskrevet, hvordan den har taget højde for dommens elementer, men regeringen er ikke enig med Kommissionens vurdering. Da der i den konkrete gennemførelsesretsakt ikke er tvivl om, at der ikke findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse, er betragtningen desuden overflødig. Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget i sin nuværende form, idet man lægger afgørende vægt på, at der fastsættes krav til godkendelsen, som mindst svarer til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen lægger endvidere afgørende vægt på, at forslaget og betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af chromtrioxid til overfladebehandling af komponenter af messing og bronze samt transparent belægning af en indre komponent anvendt i anæstesiapparater 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 19.-20. november 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 at der ikke findes egnede alternativer.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden HAPOC GmbH & Co KG, S.A. fra Tyskland om fortsat anvendelse af op til 250 kg om året af chromtrioxid:

1. til overfladebehandling af messing og bronze, samt transparent belægning af en indre komponent anvendt i anæstesiapparater.

HAPOC GmbH & Co KG, S.A. fremsendte den 14. marts 2016 ansøgning om godkendelse af chromtrioxid 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 10. september 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. Konklusionen kan blive mere sikker, hvis den blev baseret på flere måledata. Udvalget anbefaler derfor, at virksomheden gennemfører målinger af arbejdstageres udsættelse for stoffet og af udledning af stoffet til miljøet. Målingerne fra overvågningsprogrammet skal desuden anvendes til at sikre, at risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene er passende og effektive. Relevant opfølgning skal baseres på kontrolhierarkiet, som beskrevet i arbejdsmiljøreglerne.
- **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 basis af beskrivelsen i ansøgningen anbefaler SEAC, at der kun gives godkendelse til overfladebehandling af komponenter af messing og bronze, samt transparent belægning af en indre komponent i anæstesiapparater og ikke til flydele og automatiseringsprodukter, som virksomheden også havde ansøgt om. Endvidere har SEAC, bl.a. pga. gældende godkendelsesprocedurer for medicinsk udstyr, anbefalet en godkendelsesperiode på 12 år.

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 21. september 2029 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 gennemfører overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet. Målingerne fra overvågningsprogrammet skal desuden anvendes til at sikre, at risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene er passende og effektive, og til at introducere nye risikohåndteringsforanstaltninger med henblik på at nedsætte eksponeringen. De anvendte foranstaltninger skal følge kontrolhierarkiet, som beskrevet i arbejdsmiljøreglerne.

I marts 2019 er der faldet dom i en sag (T-837/16), hvor Sverige har stævnet Kommissionens gennemførelsesafgørelse om godkendelse af to blychromatpigmenter. Sverige har anført, at der forelå oplysninger om mulige alternativer til de beskrevne anvendelser, og at den tildelte godkendelse derfor var i strid med godkendelsesordningen. Danmark, Finland og Europa-Parlamentet intervererede i sagen til støtte for Sverige, mens ECHA støttede Kommissionen. I marts 2019 har retten afsagt dom i sagen og har givet Sverige medhold. Af rettens dom fremgår blandt andet, at Kommissionen ikke må forsyne godkendelsen med betingelser, der sigter på at udbedre utilstrækkeligheder/mangler ved den foreliggende analyse af alternativer. Kommissionen har i maj 2019 appelleret dele af dommen, herunder de dele, der berører bevisbyrden i analysen af alternativer, Kommissionens mulighed for at foretage egne skøn samt muligheden for at tilføje betingelser til godkendelsen for at udbedre utilstrækkeligheder ved ansøgningen. I det konkrete forslag til gennemførelsesretsakt har Kommissionen indsat en betragtning med de kriterier, som Kommissionen har lagt til grund for at vurdere den teknologiske og økonomiske egnethed af alternativer i den konkrete godkendelsessag.

Europa-Parlamentets udtalelser

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

Det bemærkes dog, at Europa-Parlamentet har vedtaget resolutioner, hvor flere af Kommissionens forslag til godkendelser kritiseres for ikke at leve op til dommen vedrørende Kommissionens godkendelse af blychromatpigmenter.

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.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Fagbevægelsens Hovedorganisation kan ikke støtte Kommissionens forslag, idet risici for arbejdstage-re overstiger, hvad der normalt er acceptabelt. Desuden bør en eventuel godkendelse kun være for en kort årrække (maksimalt 3 år), og at en godkendelse for 12 år er uacceptabel, da det vil mindske incitamenter for substitution, og at der desuden savnes en begrundelse for en review-periode på 12 år.

Det Økologiske Råd kan ikke støtte Kommissionens forslag, idet ansøgningen ikke i tilstrækkelig grad dokumenterer, at arbejdet kan foregå fuldt forsvarligt, og idet foranstaltningerne hverken lever op til dansk eller europæisk arbejdsmiljølovgivning. Det Økologisk Råd finder endvidere, at godkendelsesperioden er for lang.

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 finder dog, at risici for arbejdstagere overstiger, hvad der normalt betegnes som et acceptabelt niveau, og at de pålagte krav i forslaget ikke i tilstrækkelig omfang vil føre til en reduktion af arbejdstagernes risiko. Regeringen vil derfor lægge afgørende vægt på, at der fastsættes krav til godkendelsen, som mindst svarer til de danske arbejdsmiljøkrav. Konkret bemærkes det ved gennemgang af ansøgningen, at der ved flere arbejdsprocesser med potentiel udsættelse for chromtrioxid hverken er etableret udsugning eller fastlagt procedurer for brug af åndedrætsværn. Det vil der skulle stilles krav om, for at Regeringen vil kunne støtte forslaget. Det vil også sikre danske virksomheders konkurrenceevne i forhold til HAPOC GmbH & Co KG, S.A.

I det konkrete forslag til gennemførelsesretsakt har Kommissionen i en betragtning beskrevet de kriterier, som Kommissionen har lagt til grund for at vurdere den teknologiske og økonomiske egnethed af alternativer i den konkrete sag. Disse kriterier bygger på den argumentation, som Kommissionens har anvendt i deres appel af dommen i sagen om de to blychromatpigmenter (T-837/16). Det vurderes, at Kommissionens betragtning kan skabe en uønsket præcedens for fremtidige godkendelser, idet Kommissionen anlægger en meget snæver fortolkning af, hvorvidt alternativer er egnede. Denne fortolkning vurderes hverken at leve op til hensigterne med REACH-forordningen eller at leve op til dommen.

Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget i sin nuværende form, idet man lægger afgørende vægt på, at der fastsættes krav til godkendelsen, som mindst svarer til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen lægger endvidere afgørende vægt på, at forslaget og betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.