



Miljøministeriet
Departementet

Den 14. december 2020
MIM 003

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA UDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af diglym (bis(2-methoxyethyl) ether) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om delvis afvisning og delvis godkendelse af anvendelsen af stoffet diglym (bis(2-methoxyethyl) ether) som opløsningsmiddel i industriel produktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget afviser dels tilladelse til anvendelse af diglym som opløsningsmiddel i industriel produktion til den irlandske virksomhed Acton Technologies Ltd., samt tre ud af de fem virksomheder, der er aftagere af deres produkter, og giver dels tilladelse til fortsat anvendelse af diglym til to ud af de fem virksomheder, der er aftagere af Actons produkter. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til fortsat at anvende stoffet i en periode på 4 år fra vedtagelsesdatoen. Forslaget forventes drøftet på et videomøde i REACH-komiteén den 14. december med mulig efterfølgende afstemning i skriftlig procedure. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet i Danmark - 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 egnede alternativer. Afvisningen af tilladelse til Acton samt deres tre aftagervirksomheder er baseret på, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold ikke er tilstrækkelige til at demonstrere sikker brug for arbejdstagere samt manglende dokumentation for, at de socioøkonomiske fordele opvejer risici. Godkendelsen til de to aftagervirksomheder er baseret på, at disse virksomheder har demonstreret sikker brug for arbejdstagere. Kommissionen har fastsat en række krav i godkendelsen til de to virksomheder, der skal reducere eksponeringen for arbejdstagere yderligere. Regeringen vurderer, at der er behov for skærpede krav med henblik på at sikre, at arbejdstagere ikke udsættes unødigt for stoffet. Acton har genansøgt om samme anvendelser med forbedringer af risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, inden der er truffet afgørelse om første ansøgning om godkendelse. Genansøgningen er under behandling i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHAs) komitéer og deres udtalelser om ansøgningen forventes at ligge klar i foråret 2021. Kommissionen har valgt at sætte forslaget til forventet afstemning uanset genansøgningen. I Kommissionens forslag er indsat en betragtning om

vurdering af egnede alternativer. Regeringen er principielt uenig i betragtningen på baggrund en af nyligt afsagt dom i en godkendelsessag om to blychromatpigmenter (T-837/16), men vurderer, at Kommissionens implementering af retssagens elementer kan anses som tilstrækkelig i det konkrete forslag, da der ikke findes alternativer til den konkrete funktionelle anvendelse, og betragtningen ikke ændrer ved dette forhold. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at der fastsættes krav til godkendelsen, som mindst svarer til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen lægger endvidere stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad. Regeringen vil desuden arbejde for, at godkendelsesperioden forkortes til 2 år.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om delvis afvisning og delvis godkendelse af anvendelsen af diglym som opløsningsmiddel i industriel produktion.

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH-komiteen. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 14. december 2020 med mulig efterfølgende afstemning i skriftlig procedure.

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 ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten, hvor en del virksomheder begynder arbejdet med at skifte til egnede 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 indeholder 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. I de tilfælde, hvor behandling af sagen er påbegyndt efter solnedgangsdatoen, gives godkendelsen fra vedtagelsesdatoen jf. REACH Afsnit VII.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Acton Technologies Ltd. fra Irland, samt tre af de fem virksomheder, der aftager deres produkter, om afvisning af anvendelse af ca. 27 tons om året af diglym:

1. Til formulering af blandinger af ætsemiddel.
2. Til anvendelse som opløsningsmiddel i ætsemiddel i fremstillingen af flourpolymeroverflader.

Forslaget vedrører ligeledes en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Acton Technologies Ltd. fra Irland på vegne af to ud af de fem virksomheder, der aftager deres produkter, og som anvender diglym i deres produktion, om fortsat anvendelse af ca. 2 tons om året af diglym:

2. Til anvendelse som opløsningsmiddel i ætsemiddel i fremstillingen af flourpolymeroverflader.

Acton Technologies Ltd. fremsendte den 16. februar 2016 ansøgning om godkendelse af diglym 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 den 13. november 2017 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der 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 passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. RAC konkluderer, at Acton og tre ud af fem aftagervirksomheder ikke har demonstreret sikker anvendelse, mens to ud af fem aftagervirksomheder har demonstreret sikker anvendelse. RAC anbefaler yderligere krav til ansøgeren og alle aftagervirksomheder samt gennemførelse af målinger af arbejdstagernes udsættelse af stoffet og udledning til miljøet for alle virksomheder. RAC konkluderer, at de foreslåede tiltag og måleprogrammer for arbejdstagernes udsættelse og udledning til miljøet vil forbedre situationen.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC konkluderer, at alle alternativer har tekniske mangler og at de fremstillede produkter har anvendelser inden for flyindustri, bilindustri og medicinske anvendelser, hvor certificering og validering af nye teknologier tager lang tid. SEAC har desuden konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici der er for mænds sundhed, som følge af anvendelsen af stoffet, men at ansøgerens analyse er ufuldstændig, da risici for kvinders sundhed ikke er en del af analysen. SEAC anerkender, at der udelukkende er ansat mænd i produktionen, men kan ikke udelukke at kønsfordelingen vil ændre sig i fremtiden på baggrund af en ikke-diskriminerende ansættelsespolitik. SEAC har anbefalet en 4-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på den baggrund dels, at ansøgningen afvises for virksomheden Acton Technologies Ltd. fra Irland, samt tre ud af fem virksomheder, der aftager deres produkter og dels, at der gives 4 års godkendelse fra vedtagelsesdatoen til to ud af fem virksomheder, som aftager Actons produkter, for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen. Derudover er det en forudsætning

for godkendelsen, at ansøgeren gennemfører de tiltag, som RAC anbefaler. Ansøgeren skal desuden gennemføre årlig overvågning af arbejdstagernes udsættelse for stoffet og årlig overvågning af udledning til miljøet.

Acton har i juni 2020, det vil sige inden der er truffet afgørelse om ansøgningen om godkendelse, genansøgt om samme anvendelser med forbedringer af risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold. Ansøgningen er under behandling i Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHAs) komitéer, og deres udtalelser om ansøgningen forventes at ligge klar i foråret 2021.

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. Der er endnu ikke afsagt endelig dom i sagen. Kommissionen har vurderet, at der ikke er egnede alternativer tilgængelige for de søgte anvendelser.

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 vurderes ikke at have statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget forventes ikke at medføre erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling er overordnet enig i regeringens skærpede krav til arbejdsmiljøet, men peger på, at der skal lægges vægt på arbejdet med at finde alternative stoffer eller metoder. Rådet for Grøn Omstilling understreger, at alternativer også skal omfatte alternative metoder og ikke kun stoffer.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

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 der er behov for skærpede krav i forhold til beskyttelsesforanstaltningerne og anvendelsesforholdene med henblik på at sikre, at arbejdstagere ikke udsættes unødigt for stoffet. Det kan gøres ved, at der stilles skærpede krav til yderligere automatisering af arbejdsprocesserne (blandt andet i stedet for manuel påfyldning af diglym i forbindelse med opblanding m.m.), fysisk adskillelse af arbejdsområder og mere præcis vejledning i brug af handsker (for eksempel om hvor tit de skal udskiftes). Regeringen vil ikke kunne støtte forslaget, medmindre disse krav imødekommes. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (kortvarigt op til 2,8 mg/m³) væsentligt lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi for arbejdsmiljøet (27 mg/m³). Det bemærkes, at genansøgningen forventes færdigbehandlet i 2021, og der er således kun behov for en minimal godkendelsesperiode på 2 år.

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 Kommissionen 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 er således principielt uenig med Kommissionens betragtning i forslaget. I den konkrete ansøgning vurderes der dog ikke at være egnede alternativer til de konkrete anvendelser. Regeringen anser derfor Kommissionens implementering af retssagens elementer for tilstrækkelig i det konkrete forslag, men lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at der fastsættes krav til godkendelsen, som mindst svarer til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen lægger endvidere stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (T-837/16) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad. Regeringen vil desuden arbejde for, at godkendelsesperioden forkortes til 2 år.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.