



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 16. juni 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 55-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel til produktion af caprolactam i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag).

Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 26. april 2023 forud for vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 26. juni 2023.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Magnus Heuncike / Henrik Hedeman Olsen



Den 14. juni 2023  
MIM 55-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel til produktion af caprolactam 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 trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel til industriel produktion af stoffet caprolactam, som anvendes som byggekods i fremstillingen af nylon. Forslaget er fremsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag). Forslaget giver den tyske virksomhed Domo Caproleuna GmbH tilladelse til fortsat anvendelse efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, i en periode på 10 år fra udløbsdatoen af virksomhedens eksisterende godkendelse den 21. april 2023. Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 26. april 2023 forud for vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 26. juni 2023. Forslaget forventes ikke at have nævneværdige 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. Der findes alternative opløsningsmidler til den specifikke anvendelse, men der findes ikke egnede alternativer, som vil reducere de samlede risici. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold vurderes at leve op til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af trichlorethylen (TCE) som opløsningsmiddel til industriel produktion af stoffet caprolactam, som anvendes som byggekods i fremstilling af nylon.

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 blev drøftet på møde i REACH-komiteen d. 26. april 2023 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 26. juni 2023.

### **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" (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 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 gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den tyske virksomhed Domo Caproleuna GmbH om fortsat anvendelse af op til 100 tons om året af trichlorethylen (TCE):

1. Til anvendelse som ekstraktionsopløsningsmiddel i oprensningen af caprolactam fra caprolactam olie.

Domo modtog den 17. januar 2017 meddelelse om godkendelse af ovennævnte anvendelse af TCE frem til 21. april 2023. Domo indsendte endvidere den 17. august 2021 en revurderingsrapport i henhold til den meddelte godkendelse og ansøgning om fornyet godkendelse af TCE. Revurderingsrapporten og den fornyede vurdering af godkendelsen af trichlorethylen 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 30. november 2022 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 under forudsætning af overholdelse af disse. RAC bemærkede, at udledningen til miljøet fra flygtige emissioner ikke blev vurderet i den oprindelige ansøgning, men i revurderingsrapporten er baseret på målinger og reduceret signifikant. Udvalget anbefalede, at yderligere planlagte risikohåndteringstiltag sættes som krav til godkendelsen, samt at udledning til miljøet og arbejdstageres eksponering i godkendelsesperioden dokumenteres i måleprogrammer.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. Udvalget finder ansøgers substitutionsplan troværdig og konkluderede desuden, at der er kommercielt egnede alternative tilgængelige i EU. SEAC har tidligere vurderet, at de to kommercielt egnede alternativer, benzen og toluen, ikke vil føre til en samlet reduktion af risici. Endelig har udvalget konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele på mindst 10 mio. euro om året opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet. SEAC har anbefalet at fristen for fornyet vurdering sættes til udgangen af 2033.

Kommissionen anbefaler på den baggrund, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering ved udgangen af 2033 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet samt implementering af de planlagte risikohåndteringstiltag. Derudover er det en forudsætning, at ansøgerne gennemfører måleprogrammer for arbejdstagernes udsættelse og for udledningen til miljøet.

### **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 gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

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

## **Høring**

Et notat om forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet hørings svar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation, der lægger stor vægt på, at godkendelsen maksimalt gives for en 7-årig periode.

Det bemærkes hertil, at fristen for fornyet vurdering ('godkendelsesperioden') især fastsættes under hensyntagen til ansøgerens konkrete muligheder for at anvende alternative stoffer eller teknologier, men at der også tages hensyn til risici og socioøkonomiske forhold. I den aktuelle sag har Kemikalie-agenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren, og at ansøgeren ikke har mulighed for at substituere til en alternativ teknologi inden for en kortere årrække.

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

## **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 finder, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau svarende til de danske arbejdsmiljøkrav, og at der ikke på nuværende tidspunkt findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse, som vil føre til en samlet reduktion af risici. Det bemærkes, at den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (kortvarigt op til 2,7 µg/m<sup>3</sup>) er markant lavere end Arbejdstilsynets vejledende grænseværdi for arbejdsmiljøet (33 mg/m<sup>3</sup>). Forslaget til gennemførelsesretsakt tager herudover 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er tidligere oversendt grundnotat om godkendelse til Domo Caproleuna i 2016 til Folketingets Europaudvalg den 18. oktober 2016. Danmark støttede forslaget, idet der blev lagt vægt på at forkorte godkendelsesperioden til 2 år, og der skulle fastsættes skærpede krav til beskyttelsen af den generelle befolkning.