

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 001-11734
Ref. Nihla/kirst
Den 12. september 2014

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier REACH for så vidt angår polycykliske aromatiske kulbrinter og phtalater.

Komitésag

1. Resume

Forslaget har til formål at ændre begrænsningsbilaget til REACH-forordningen (bilag XVII) for så vidt angår den prøvningsmetode, der skal anvendes ved fastsættelse af koncentrationsgrænsen for polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er). Forslaget har endvidere til formål at ophæve to administrative bestemmelser, hvorefter EU-Kommissionen var blevet pålagt at foretage en fornyet vurdering af de foranstaltninger, der er fastsat i henholdsvis bilag XVII, punkt 51 (ftalaterne DEHP, DBP og BBP), og bilag XVII, punkt 52 (ftalaterne DINP, DIDP og DNOP) inden 16. januar 2010. EU-kommissionen har nu foretaget denne vurdering.

Der skal stemmes om forslaget på et møde i REACH-komitéen den 23. september 2014. Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Der er tale om en forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Forslaget vurderes at have en neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget og agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

EU-Kommissionen sendte den 1. september 2014 ovennævnte forslag til medlemsstaterne med henblik på afstemning på et møde i REACH-komitéen den 23. september 2014. Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 131, og afstemning skal derfor ske i henhold til forskriftsprocedure med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH-forordningen.

Komitéen træffer afgørelse efter forskriftsprocedure med kontrol som beskrevet i artikel 5a i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12. Hvis der i komitéen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen direktivet/forordningen

efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal, eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet/forordningen efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

3. Formål og indhold

Forslaget har to sigter. For det første ændres den prøvningsmetode, der skal anvendes ved fastsættelse af den specifikke koncentrationsgrænse for de otte polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er), der er opregnet i kolonne 1 under punkt 50 i bilag XVII i REACH-forordningen.

For det andet ophæves de administrative bestemmelser, der er fastsat i stk. 3 i kolonne 2 under henholdsvis punkt 51 (ftalaterne DEHP, DBP og BBP) og punkt 52 (ftalaterne DINP, DIDP og DNOP) i bilag XVII i REACH-forordningen, hvorefter EU-Kommissionen senest 16. januar 2010 skal revurdere de foranstaltninger, der er fastsat i de respektive punkter, i lyset af nye videnskabelige oplysninger om disse stoffer og deres substitutionsprodukter, samt ændrer disse foranstaltninger tilsvarende, såfremt der er grundlag herfor.

Ad PAH'er

Begrænsningen vedrørende de otte PAH'er er overført til REACH-forordningens bilag XVII, punkt 50, fra det tidligere begrænsningsdirektiv 76/769/EØF. Med begrænsningen blev markedsføring og anvendelse af blødgøringsolier til fremstilling af dæk eller dækdele forbudt, hvis de indeholder mere end 1 mg/kg benzo[a]pyren (BaP) eller mere end 10 mg/kg af de otte opregnede PAH'er tilsammen.

På tidspunktet for vedtagelsen af denne begrænsning fandtes der ingen harmoniserede prøvningsmetoder til at fastsætte den specifikke koncentrationsgrænse af de otte PAH'er i blødgøringsmidler. Man valgte derfor at henvise til den analysemetode, der anvendes af olieindustrien til at fastlægge koncentrationen af polycykliske aromatiske forbindelser (IP 346:1998), som en indirekte metode til at fastslå overholdelse af grænserne for BaP og alle de opregnede PAH'er tilsammen.

Den ovennævnte metode er imidlertid ikke specifik for de otte PAH'er og EU-Kommissionen blev i forbindelse med vedtagelsen af begrænsningen opfordret til at give Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) et mandat med henblik på udvikling af en mere specifik metode. Den nye standardmetode er blevet vedtaget og offentliggjort af CEN som EN 16143:2013 (Olieprodukter – Bestemmelse af indholdet af benzo[a]pyrene (BaP) og udvalgte polyaromatiske kulbrinter (PAH) i blødgøringsolier – Procedure med dobbelt LC-rensning og GC/MS-analyse).

Med EU-Kommissions forslag til forordning foreslås den hidtil gældende prøvningsmetode for de otte nævnte PAH'er (IP 346:1998) erstattet af den nyligt udviklede standard prøvningsmetode EN 16143:2013. Der foreslås i denne forbindelse indført en overgangsperiode på atten måneder, hvor både den gamle og den nye analysemetode kan anvendes med henblik på at fastslå, om den pågældende begrænsning overholdes. En sådan overgangsperiode skulle give

laboratorier mulighed for at indføre den nye analysemetode og opnå den fornødne erfaring med, hvordan den fungerer. Den skulle også gøre det lettere at kontrollere overholdelsen af begrænsningen for blødgøringsolier, der er markedsført, inden ændringen træder i kraft.

Ad ftalaterne

I henhold til stk. 3 i kolonne 2 under punkterne 51 og 52 i bilag XVII til REACH-forordningen skal EU-Kommissionen senest 16. januar 2010 tage de foranstaltninger, der er fastsat i de respektive punkter, op til fornyet vurdering i lyset af nye videnskabelige oplysninger om disse stoffer og deres substitutionsprodukter, og såfremt der var grundlag herfor, ændre disse foranstaltninger tilsvarende.

For så vidt angår punkt 51 (ftalaterne DEHP, DBP og BBP) iværksatte EU-Kommissionen den fornyede vurdering den 4. september 2009 ved at anmode Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om at gennemgå de foreliggende nye videnskabelige oplysninger og vurdere, om der er dokumentation for at berettige en fornyet undersøgelse af den eksisterende begrænsning. ECHA påpegede i forbindelse med sin afgivelse af oplysninger til EU-Kommissionen i marts 2010, at man bør overveje en vurdering af de relevante REACH-registreringsdossierer. EU-Kommissionen bad ECHA om at fortsætte som foreslået. Imidlertid fremsendte Danmark i april 2011 et begrænsningsforslag vedrørende tilstedeværelsen af de nævnte ftalater i artikler til indendørs brug og artikler, der kan komme i direkte kontakt med huden eller slimhinderne, hvori bl.a. registreringsdossiererne blev taget op til overvejelse. EU-Kommissionen meddelte dog den 9. august 2014, at den ikke, på baggrund af det danske forslag, ville foreslå en ændring af bilag XVII til REACH-forordningen.

Sideløbende er de nævnte ftalater blevet optaget i bilag XIV om godkendelsespligtige stoffer til REACH-forordningen. Herefter har ECHA pligt til efter "solnedgangsdatoen" (21. januar 2015) at overveje, om anvendelsen af disse ftalater i artikler udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Kommissionen finder derfor ikke, at det på nuværende tidspunkt er nødvendigt at foretage en yderligere gennemgang af begrænsningen af disse ftalater. På denne baggrund foreslår EU-Kommissionen at lade stk. 3 i punkt 51 udgå.

For så vidt angår punkt 52 (ftalaterne DINP, DIDP og DNOP) iværksatte EU-Kommissionen den 4. september 2009 den fornyede vurdering ved at anmode ECHA om at gennemgå de foreliggende nye videnskabelige oplysninger og vurdere, om der var dokumentation for at berettige en fornyet undersøgelse af den eksisterende begrænsning. De foreliggende oplysninger blev efterfølgende suppleret med oplysninger fra de registreringsdossierer, der var modtaget ved registreringsfristen for 2010. ECHA forelagde sit udkast til vurderingsrapport for Udvalget for Risikovurdering (RAC). RAC vedtog sin udtalelse i marts 2013, og den endelige ECHA-vurderingsrapport blev fremsendt til EU-Kommissionen i august 2013. På grundlag af ECHA's rapport besluttede EU-Kommissionen ikke at fremsætte ændringsforslag til bestemmelserne i punkt 52 og at betragte den fornyede vurdering i henhold til stk. 3 i dette punkt som afsluttet. På denne baggrund foreslår EU-Kommissionen at lade stk. 3 i punkt 52 udgå.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet høres

forud for den endelige vedtagelse, om det mener, at EU-Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, at udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold eller ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

5. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er tale om et forslag til en forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark. Forslaget vil ikke kræve supplerende dansk lovgivning eller at eksisterende lovgivning ophæves.

7. Konsekvenser

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Efter det for Miljøstyrelsen oplyste, er den foreslåede prøvningsmetode EN 16143:2013 dyrere at anvende end den tidligere prøvningsmetode IP 346:1998 (et groft estimat er sat til faktor 20). Heroverfor står, at prøvningsmetoden IP 346:1998 er meget billig at udføre, da den er meget simpel. Hertil kommer, at alle analyselaboratorier vil kunne udføre prøvningsmetoden EN16143:2013 rutinemæssigt. Hvis industrien fører egenkontrol i egne laboratorier, vil det kunne være omkostningsfyldt for dem at skifte metode.

Efter Miljøstyrelsens oplysninger anvendes der ikke i Danmark blødgøringsolier til fremstilling af dæk eller dækdele.

Sammenfattende vurderes forslaget derfor ikke at have væsentlige økonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regionerne eller kommunerne, da det ikke pålægger myndighederne opgaver eller pligter.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes at have en neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet, da det hverken medfører en skærpelse eller svækkelse af eksisterende danske miljøbeskyttelsesregler.

8. Høring

EU-Kommissionen har foretaget en uformel høring af medlemsstater og repræsentanter for relevant parter for så vidt angår sammenhængen mellem resultaterne af den tidligere analysemetode og gaskromatografiske analysemetoder, der følger samme princip som den nye analysemetode, med henblik på at måle individuelle kræftfremkaldende PAH'er. Erhvervsdrivende har anført, at udskiftningen af analysemetode ikke forventes at have indvirkning på blødgøringsoliers overholdelse af begrænsningen. Den nye analysemetode anses imidlertid for at være mere kompleks og dyrere at anvende end den tidligere.

Selve forslaget, og et rammenotat om sagen, har været i høring i Miljøspecialudvalget 7. – 10. september 2014.

Dansk Byggeri oplyser, at man ikke har bemærkninger til sager.

Der er ikke kommet yderligere bemærkninger fra organisationerne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes generelt at være en positiv holdning til forslaget blandt de øvrige medlemsstater.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen hilser EU-Kommissionens forslag velkommet. Regeringen støtter forslaget, fordi den nyudviklede test vil være mere relevant at bruge på PAH'erne end den gældende løsning, og det vil give en bedre viden om deres indhold. Fsva ftalaterne har Kommissionen været pålagt at undersøge dem nærmere. Regeringen anerkender, at det har Kommissionen gjort og er enig i, at den nu overflødige tekst i bilaget bør slettes.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget. Det vurderes, at sagen er væsentlig, og forelægges Folketinget til orientering.