

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 001-11919
Ref. Nihla/kirst
Den 20. oktober 2014

NOTAT TIL FOLKETINGETS EU-UDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens udkast til gennemførelsesretsakt om godkendelse for en anvendelse af dibutylftalat (DBP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

Komitésag

1. Resumé

Kommissionen har fremsat udkast til gennemførelsesretsakt om godkendelse for en anvendelse af dibutylftalat (DBP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (komitésag). Udkastet giver virksomheden Sasol-Huntsman GmbH & Co. KG tilladelse til fortsat anvendelse af stoffet DBP som absorptionsopløsningsmiddel i et lukket system ved fremstilling af maleinsyreanhydrid i en periode på 12 år indtil 21. februar 2027.

Udkastet er sat til afstemning på et møde i REACH-komitéen den 29. oktober 2014. Udkastet vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om en konkret forvaltningsafgørelse rettet mod en bestemt ikke-dansk virksomhed. Regeringen ønsker 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 er dette ikke tilfældet, idet der er tale om en specifik anvendelse af DBP i et lukket industrielt system, hvor ansøgeren har demonstreret sikker brug, og hvor der ikke er egnede alternativer. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen har ved brev af 7. oktober 2014 indkaldt til møde i REACH-komitéen den 29. oktober 2014. På mødet skal der blandt andet stemmes om et udkast til gennemførelsesretsakt, hvorefter Kommissionen i henhold til REACH træffer en forvaltningsafgørelse om at meddele en bestemt virksomhed godkendelse til fortsat at anvende stoffet dibutylftalat (DBP) til en specifik anvendelse.

Udkastet 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 forskriftsproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Forskriftsproceduren 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 for udkastet i komitéen vedtager Kommissionen udkastet. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage udkastet, idet basisretsakten *anses* for at bestemme, at udkastet ikke kan vedtages, når der hverken er kvalificeret flertal for eller imod. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge udkastet for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret udkast for komitéen indenfor 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 udkastet i tilfælde af kvalificeret flertal for samt hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod udkastet.

3. Formål og indhold

Udkastet til gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen meddeler en godkendelse til den tyske virksomhed Sasol-Huntsman GmBH & Co. KG til fortsat at anvende stoffet DBP til en specifik anvendelse som opløsningsmiddel i et lukket industrielt system ved fremstilling af stoffet maleinsyreanhydrid. Godkendelsen foreslås givet for en periode på 12 år indtil 21. februar 2027.

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. REACH-forordningens bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse) opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, før de kan markedsføres eller anvendes efter den såkaldte "solnedgangsdato". I ansøgningen om godkendelse af forsat brug, skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og komme med en vurdering af, om der er egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Stoffet dibutylftalat (DBP) blev i 2011 optaget på REACH-forordningens bilag XIV ved Kommissionens forordning (EU) nr. 143/2011. Stoffet blev optaget på grundlag af dets klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Solnedgangsdatoen blev i denne forbindelse fastsat til 21. februar 2015 og fristen for at ansøge om godkendelse til fortsat anvendelse, blev sat til 21. august 2013.

Den 29. juli 2013 fremsendte den tyske virksomhed Sasol-Huntsman GmBH & Co. KG en ansøgning om godkendelse til fortsat at anvende stoffet DBP som absorptionsopløsningsmiddel i et lukket system ved fremstilling af maleinsyreanhydrid.

Ansøgningen har i henhold til procedurerne været behandlet i komitéerne for risikovurdering (RAC) og socioøkonomisk vurdering (SEAC) under ECHA:

- RAC konkluderer, at for den specifikke anvendelse af DBP er sundhedsrisikoen for arbejdstagere (særligt reproduktionstoksiske) tilstrækkeligt kontrolleret. RAC bekræfter endvidere, at ansøgningens eksponeringsvurdering påviser en tilstrækkelig kontrol med risici i forbindelse med den ansøgte anvendelse.
- SEAC har vurderet den tekniske og økonomiske anvendelighed af en række alternativer. SEAC konkluderer, at den tekniske anvendelighed af alternativerne har været påvist i flere årtier, men at alternativerne samlet set ikke for nuværende tidspunkt er økonomisk anvendelige for ansøgeren. SEAC bekræfter i sin udtalelse, at der ikke forekommer at være egnede alternativer for ansøger for så vidt angår teknisk og økonomisk anvendelighed.

På grundlag af oplysninger i analysen af alternativer, som ansøgeren har udarbejdet, og de modtagne høringssvar, anbefales godkendelsen givet for en periode på 12 år.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

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

5. Nærhedsprincippet

Da formålet med udkastet til gennemførelsesretsakten er at udmønte EU forvaltningsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Bekendtgørelse 855 af 5. september 2009 forbyder ftalater i legetøj og småbørnsartikler. I bekendtgørelsens § 3, jf. bilag 1, er det bestemt, at dibutylftalat (DBP) ikke er omfattet af bekendtgørelsen, idet dette stof er reguleret i REACH-forordningen.

7. Konsekvenser

Gældende dansk ret og udkastets lovgivningsmæssige konsekvenser:

En vedtagelse af udkastet til gennemførelsesretsakt har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, fordi der er tale om en konkret forvaltningsafgørelse, der er rettet mod en bestemt tysk virksomhed.

Forslagets statsfinansielle, samfundsøkonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Udkastet til gennemførelsesretsakt vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Der er tale om en konkret forvaltningsafgørelse, der er rettet mod en bestemt tysk virksomhed.

Beskyttelsesniveau:

Udkastet til gennemførelsesretsakt vurderes at have en neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Der er tale om en konkret forvaltningsafgørelse, der er rettet mod en bestemt tysk virksomhed.

8. Høring

Udkastet til gennemførelsesretsakt har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget fra 15. – 20. oktober 2014, sammen med et rammenotat om sagen.

Der er kommet bemærkninger fra LO, som vurderer, at 12 år er meget lang tid og ikke særligt godt begrundet.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er ikke kendskab til andre landes holdninger til udkastet til gennemførelsesretsakt.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er positivt indstillet over for udkastet til gennemførelsesretsakt. Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelsen af de særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer. I det konkrete tilfælde drejer det sig imidlertid om en specifik anvendelse af DBP i et lukket industrielt system, hvor ansøgeren har demonstreret sikker brug, og hvor der ikke er egnede alternativer. Regeringen kan derfor støtte, at godkendelsen gives.

Det er i udtalelsen fra RAC og SEAC foreslået, at godkendelsesperioden i den konkrete sag skal være 12 år. Regeringen finder, at en godkendelsesperiode på 5 år som udgangspunkt vil være tilstrækkelig i forbindelse med godkendelser til fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer på bilag XIV i REACH-forordningen. I lyset af den specifikke anvendelse i et lukket industrielt system, og i lyset af at RAC konkluderer, at virksomheden har demonstreret sikker brug, kan regeringen også tilslutte sig den foreslåede godkendelsesperiode på 12 år.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg og Miljøudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg og Miljøudvalg. Sagen vurderes at skulle forelægges Folketinget til orientring.