



Mødedokument

B8-0221/2019

22.3.2019

FORSLAG TIL BESLUTNING

jf. forretningsordenens artikel 106, stk. 2 og 3

om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om udstedelse af godkendelse til visse anvendelser af chromtrioxid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Lanxess Deutschland GmbH m.fl.)
(D060095/03 – 2019/2654(RSP))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ansvarligt medlem: Bas Eickhout

Europa-Parlamentets beslutning om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om udstedelse af godkendelse til visse anvendelser af chromtrioxid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Lanxess Deutschland GmbH m.fl.)

(D060095/03 – 2019/2654(RSP))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om udstedelse af godkendelse til visse anvendelser af chromtrioxid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Lanxess Deutschland GmbH m.fl.) (D060095/03),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF¹ ("REACH-forordningen"), særlig artikel 64, stk. 8,
- der henviser til udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)², jf. artikel 64, stk. 5, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1907/2006,
- der henviser til artikel 11 og 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser³,
- der henviser til Rettens dom af 7. marts 2019 i sag T-837/16⁴,
- der henviser til forslag til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed,

¹ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

² Anvendelse 1: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a43a86ab-fcea-4e2b-87d1-78a26cde8f80>

Anvendelse 2: <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc9ea416-266e-4f49-88cb-35576f574f4a>

Anvendelse 3: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fab6fe18-3d69-483b-8618-f781d18d472e>

Anvendelse 4: <https://echa.europa.eu/documents/10162/0f5571f8-d3aa-4031-9454-843cd7f765a8>

Anvendelse 5: <https://echa.europa.eu/documents/10162/6ee57573-de19-43b5-9153-dad5d9de3c1e>

Anvendelse 6: <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab92f048-a4df-4d06-a538-1329f666727a>

³ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁴ Rettens dom af 7. marts 2019, Sverige mod Kommissionen, T-837/16, ECLI:EU:T:2019:144.

[http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?ogp=&for=&mat=or&lgrc=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=T-837%252F16&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=da&avg=&cid=6214391](http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?ogp=&for=&mat=or&lgrc=en&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&num=T-837%252F16&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=da&avg=&cid=6214391)

- der henviser til forretningsordenens artikel 106, stk. 2 og 3,
- A. der henviser til, at chromtrioxid blev føjet til kandidatlisten over særligt problematiske stoffer i henhold til REACH-forordningen i 2010⁵ på grund af sin klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) og mutagent (kategori 1B);
- B. der henviser til, at chromtrioxid blev optaget i bilag XIV til REACH-forordningen i 2013⁶ på grund af denne klassificering, de store mængder, der i øjeblikket er i brug, det store antal steder i Unionen, hvor det anvendes, og risikoen for en betydelig eksponering af arbejdstagere⁷, med en solnedgangsdato den 21. september 2017;
- C. der henviser til, at virksomheder, der ønskede at fortsætte med at anvende chromtrioxid, skulle indgive en ansøgning om godkendelse senest den 21. marts 2016;
- D. der henviser til, at Lanxess og seks andre virksomheder ("ansøgerne") dannede et konsortium med mere end 150 medlemmer, idet konsortiets medlemssammensætning ikke er nøjagtigt kendt, for at indgive en fælles ansøgning⁸;
- E. der henviser til, at ansøgerne og deres downstream-brugere efter i fællesskab at have indgivet en ansøgning inden fristen den 21. marts 2016 fik lov til fortsat at anvende chromtrioxid, indtil der blev truffet afgørelse om godkendelse i medfør af artikel 58 i REACH-forordningen for så vidt angår de anvendelser, der er ansøgt om;
- F. der henviser til, at Kommissionen modtog udtalelserne fra RAC og SEAC i september 2016; der henviser til, at Kommissionens forsinkede udarbejdelse af afgørelsen de facto har ført til, at chromtrioxid fortsat har kunnet anvendes i mere end halvandet år efter solnedgangsdatoen;
- G. der henviser til, at det primære formål med REACH-forordningen i lyset af dens betragtning 16, som fortolket af Den Europæiske Unions Domstol⁹, er at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet;
- H. der henviser til, at i henhold til artikel 55 og i lyset af betragtning 12 i REACH-forordningen er et centralt formål med godkendelsen at erstatte særligt problematiske stoffer med sikrere alternative stoffer eller teknologier;
- I. der henviser til, at RAC bekræftede, at det ikke er muligt at fastsætte en DNEL-værdi for de kræftfremkaldende egenskaber af chromtrioxid, hvorfor stoffet betragtes som et stof uden nedre grænse i artikel 60, stk. 3, litra a), i REACH-forordningens forstand; der henviser til, at dette betyder, at der ikke kan fastsættes et teoretisk "sikkert niveau for

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/6b11ec66-9d90-400a-a61a-90de9a0fd8b1>

⁶ Kommissionens forordning (EU) nr. 348/2013 af 17. april 2013 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier («REACH») (EUT L 108 af 18.4.2013, s. 1).

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/3rd_a_xiv_recommendation_20dec2011_en.pdf

⁸ <http://www.jonesdayreach.com/SubstancesDocuments/CTAC%20Press%20Release%20Conclusion%20plus%20Annex%20+%20Cons%20Agt+amendm.PDF>

⁹ Domstolens Dom af 7. juli 2009,

eksponering" for dette stof, som vil kunne anvendes som benchmark til at vurdere, om risikoen ved at anvende det er tilstrækkeligt kontrolleret;

- J. der henviser til, at RAC har anslået, at udstedelse af en sådan tilladelse vil føre til 50 statistisk dødelige kræfttilfælde hvert år;
- K. der henviser til, at artikel 60, stk. 4, i REACH-forordningen fastsætter, at tilladelse til at anvende et stof, hvis risici ikke i tilstrækkelig grad kan kontrolleres, kun kan gives, hvis det kan påvises, at de socioøkonomiske fordele er større end de risici, der består for menneskelig sundhed eller miljø ved anvendelse af stoffet, og såfremt der ikke findes nogen hensigtsmæssig alternativer eller teknologier;
- L. der henviser til, at ansøgningen vedrører anvendelse af 20 000 tons chromtrioxid pr. år;
- M. der henviser til, at ansøgningen vedrører et meget stort antal downstream-brugere (mere end 4000 anlæg) inden for industrien, inklusive sektorerne kosmetik, luft- og rumfart, fødevareremballage, bilindustrien, sundhed og byggeri, hvor et usædvanligt stort antal arbejdstagere er eksponeret (mere end 100 000 arbejdstagere);
- N. der henviser til, at ansøgningen formelt vedrører seks "anvendelser"; der henviser til, at anvendelsesbeskrivelserne ikke desto mindre er så bredtfaavnende, at de resulterer i et meget bredt anvendelsesområde eller endog et "ekstremt bredt anvendelsesområde"¹⁰; der henviser til, at dette influerer både den socioøkonomiske vurdering og vurderingen af egnede alternativer;
- O. der henviser til, at artikel 62, stk. 4, litra d), i REACH-forordningen kræver, at ansøgerne fremlægger en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med bilag I; der henviser til, at dette skal omfatte en eksponeringsvurdering¹¹;
- P. der henviser til, at RAC bemærkede, at der er stor uoverensstemmelse mellem omfanget af den indgivne ansøgning og de deri indeholdte oplysninger¹²;
- Q. der henviser til, at RAC konstaterede betydelige mangler i de oplysninger, som ansøgerne havde fremlagt vedrørende eksponeringsscenerierne for arbejdstagere¹³;
- R. der henviser til, at ansøgerens manglende fremlæggelse af de nødvendige oplysninger vedrørende eksponeringsscenerier for arbejdstagere blev anerkendt i udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse¹⁴;

¹⁰ Se RAC/SEAC-udtalelse om anvendelse 2, s. 25, eller 5, s. 61.

¹¹ REACH-forordningen, bilag I, afsnit 5.1

¹² "RAC bemærker uoverensstemmelsen inden for hver anvendelse, der ansøges om (...) mellem (a) det samlede antal potentielle anlæg, som ansøgeren (...) anser for omfattet af denne ansøgning (op mod 1590 anlæg som det fremgår af SEA) [for anvendelse 2], (b) antallet af CTAC-medlemmer (150+) og (c) de målte data for eksponering (fra 6 til 23 anlæg for anvendelser 1-5)".

¹³ "Den største usikkerhed skyldes, at der ikke er en klar forbindelse mellem driftsforhold, risikostyringsforanstaltninger og eksponeringsværdier for specifikke opgaver og anlæg, som med rette kunne repræsentere anvendelsen. RAC anser dette for en væsentlig svaghed ved ansøgningen" (RAC-udtalelse om anvendelse 2, s. 12).

¹⁴ "RAC konkluderede, at der er betydelig usikkerhed med hensyn til arbejdstagernes eksponering, idet der kun er begrænsede målte eksponeringsdata til rådighed. Udvalget konkluderede endvidere, at en udbredt mangel på

- S. der henviser til, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesforanstaltning i stedet for at anse ansøgningen for ikke at være i overensstemmelse med artikel 60, stk. 7, i REACH-forordningen, blot forlanger af ansøgerne, at de fremlægger de manglende data i gennemgangsrapporten, og det flere år efter vedtagelsen af dette udkast til afgørelse¹⁵;
- T. der henviser til, at gennemgangsrapporten i overensstemmelse med artikel 61 i REACH-forordningen, ikke har til hensigt at give virksomheder yderligere tid til at udbedre huller i de oplysninger, de i udgangspunktet har fremlagt (da sådanne oplysninger er centrale for selve beslutningstagningen), men har til hensigt at sikre, at de oplysninger, som er fremlagt i selve ansøgningen, fortsat er aktuelle;
- U. der henviser til, at Retten klart har fastslået, at betingelser knyttet til en godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 8 og 9, i REACH-forordningen, ikke kan sigte mod at afhjælpe potentielle fejl eller mangler i ansøgningen om godkendelse¹⁶;
- V. der henviser til, at SEAC i sin udtalelse fremhævede væsentlige usikkerhedsmomenter ved analysen af alternativer, som ansøgeren havde fremlagt, hvilket også fremgår af udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse¹⁷;
- W. der henviser til, at en ansøger i henhold til artikel 55 og artikel 60, stk. 4, i REACH-forordningen skal bevise, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier til de anvendelser, der er ansøgt om godkendelse af;
- X. der henviser til, at der er påvist egnede alternativer til mange af de anvendelser, der er omfattet af de anvendelser, der skal godkendes¹⁸,
- Y. der henviser til, at Retten mindede Kommissionen om, at den for at give godkendelse i

kontekstuelle oplysninger har gjort det vanskeligt at etablere en forbindelse mellem de driftsmæssige betingelser og de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i ansøgningen, og de påståede eksponeringsniveauer for specifikke opgaver og lokaliteter, hvilket har forhindret RAC i at foretage yderligere evalueringer. Disse usikkerheder vedrører, hvor pålidelige og repræsentative eksponeringsdataene kan anses for at være, samt hvordan disse står i forhold til de specifikke trufne risikostyringsforanstaltninger", udkast til afgørelse, betragtning 7.

¹⁵Udkast til afgørelse, betragtning 25 og artikel 8.

¹⁶Retten dom af 7. marts 2019, Sverige mod Kommissionen, ECLI:EU:T:2019:144, præmis 82 og 83.

¹⁷"Som følge af det meget brede anvendelsesområde kan SEAC ikke udelukke eventuel usikkerhed for så vidt angår den tekniske gennemførlighed af alternativer til et begrænset antal specifikke anvendelsesmåder, som er omfattet af den beskrivelse af anvendelser, som der ansøges om", udkast til afgørelse, betragtning 14.

¹⁸Alternativer i forbindelse med anvendelser 2-5:

- PVD CROMATIPIC plasmalag, se <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Eco-friendly-chrome-plating-based-on-nanotechnologies-94>
- EHLA-processen, se <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Effective-Protection-against-Wear-Corrosion-with-the-EHLA-Process--185>
- TripleHard, se <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/TripleHard-REACH-compliant-hard-chrome-is-the-best-in-the-market-96>
- Hexigone-hæmmere, se <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Chrome-and-Zinc-free-Corrosion-Inhibitor-for-Coatings-Highly-Effective-Drop-In-Replacement-of-Hexavalent-Chromate--95>
- SUPERCHROME fysisk pådampning, se <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/SUPERCHROME-PVD-COATING-a-green-alternative-to-hexavalent-chrome-plating-10>
- Oerlikon Balzers ePD, se <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Oerlikon-Balzers-ePD-Reach-compliant-Chrome-look-for-plastic-parts-on-a-new-level-69>

henhold til artikel 60, stk. 4, i REACH-forordningen skal have undersøgt et tilstrækkeligt antal væsentlige og pålidelige oplysninger for at kunne konkludere enten, at der rent faktisk ikke findes alternativer til nogen af de anvendelser, der ansøges om, eller at den usikkerhed, der endnu resterer om manglen på egnede alternativer på tidspunktet for vedtagelsen af tilladelsen, er ubetydelig¹⁹;

- Z. der henviser til, at usikkerheden omkring analysen af alternativer i dette tilfælde langt fra var ubetydelig²⁰;
 - AA. der henviser til, at de "anvendelser", som ansøgerne har besluttet at ansøge om, er meget bredt angivet og derfor ikke legitimt kan begrunde en ufuldstændig analyse af alternativer;
 - AB. der henviser til, at artikel 62 i REACH-forordningen ikke indeholder bestemmelser om svækkelse af oplysningskravet for virksomheder, der ansøger samlet som et konsortium;
 - AC. der henviser til, at den godkendelse, som Kommissionen har foreslået, derfor er i strid med artikel 60, stk. 7 og 4, i REACH-forordningen;
 - AD. der endvidere henviser til, at en række downstream-brugere, der er omfattet af udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse, allerede har ansøgt særskilt om tilladelse; der henviser til, at RAC og SEAC allerede har afgivet deres udtalelse om nogle af disse ansøgninger; der henviser til, at der allerede er givet visse tilladelser til downstream-brugere;
 - AE. der imidlertid henviser til, at der kan være specifikke anvendelser blandt de bredt definerede anvendelser i den fælles ansøgning fra ansøgerne, for hvilke downstream-brugerne ikke indgav særskilt anmodning om tilladelse, men for hvilke betingelserne i artikel 60, stk. 4, i REACH-forordningen kan være opfyldte;
 - AF. der henviser til, at sådanne anvendelser kan gælde vigtige områder;
 - AG. der henviser til, at det derfor undtagelsesvist ville være hensigtsmæssigt at give sådanne downstream-brugere, der endnu ikke har indgivet en specifik ansøgning, mulighed for at indgive en særskilt ansøgning inden for en kort frist;
1. anser udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse for at overskride de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006;
 2. opfordrer Kommissionen til at trække udkastet til gennemførelsesafgørelse tilbage og forelægge et nyt udkast, hvor ansøgningen om godkendelse afvises;
 3. opfordrer Kommissionen til nøje at vurdere, om der kan gives tilladelser i fuld

¹⁹ Rettens dom af 7. marts 2019, Sverige mod Kommissionen, ECLI:EU:T:2019:144, præmis 86.

²⁰ "Ifølge ansøgeren er anvendelser, hvor substitution allerede er mulig, ikke omfattet af ansøgningen. Ansøgeren specificerer imidlertid ikke sådanne anvendelser eller de tilhørende tekniske krav. SEAC mener, at ansøgerens tilgang til at løse dette problem ikke er fuldt ud passende, og understreger behovet for, at ansøgeren konkret påviser, at substitution har fundet sted, hvor det rent faktisk allerede er muligt. Dette kunne være gjort ved at gennemføre en mere nøjagtig og anvendelsesspecifik vurdering af alternativer", SEAC-udtalelse om anvendelse 2. s. 25.

overensstemmelse med REACH-forordningen for de specifikke anvendelser, der er omfattet af ansøgerens ansøgning;

4. opfordrer Kommissionen til undtagelsesvis at give downstream-brugerne, hvis anvendelse er omfattet af ansøgerne, men for hvilke der endnu ikke er indgivet en særskilt ansøgning om godkendelse, mulighed for at indgive deres egen ansøgning inden for en kort frist;
5. opfordrer RAC og SEAC til hurtigt at vurdere disse ansøgninger, herunder en ordentlig kontrol af, at disse ansøgninger har medtaget alle de nødvendige oplysninger, jf. artikel 62 i REACH-forordningen;
6. opfordrer Kommissionen til hurtigt at træffe afgørelser vedrørende disse ansøgninger i fuld overensstemmelse med REACH-forordningen;
7. opfordrer RAC og SEAC til ikke længere at acceptere ansøgninger, der ikke indeholder de oplysninger, der skal gives i henhold til REACH-forordningens artikel 62.
8. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.