

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om begrænsninger for markedsføring og anvendelse af toluen og trichlorbenzen (28. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF)«**

KOM(2004) 320 endelig -2004/0111 COD

(2005/C 120/02)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 11. maj 2004 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede **David Sears** til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 6. oktober 2004.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 412. plenarforsamling af 27. og 28. oktober 2004, mødet den 27. oktober, følgende udtalelse med 165 stemmer for, 1 imod og 5 hverken for eller imod.

## 1. Indledning

1.1 »Eksisterende« stoffer er stoffer, der anses for at have været på Fællesskabets marked mellem 1. januar 1971 og 18. september 1981. 100.195 sådanne stoffer blev identificeret og opført på den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS), der blev offentliggjort i EF-Tidende i 1990<sup>(1)</sup> Stoffer, der er blevet indført på markedet efter den 18. september 1981 defineres som »nye« og kræver en forudgående anmeldelse før markedsføring efter den relevante EU-lovgivning.

1.2 Sundheds- og miljørisikoen ved de eksisterende stoffer er jævnlige blevet vurderet i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93<sup>(2)</sup>. Der er til dato blevet udarbejdet fire prioriterede vurderingslister, hvor vurderingen gennemføres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Den sidste liste blev udarbejdet den 25. oktober 2000.<sup>(3)</sup> Listerne identificerer 141 stoffer, der kan forventes at udgøre en vis risiko enten på grundlag af deres særlige strukturer og kendte eller forventede biokemiske samspil eller i tilfælde, hvor deres høje produktionsmængde har givet anledning til bekymring.

1.3 Medlemsstaterne vurderer hvert enkelt stof i alle produktionstrin og anvendelsesfaser både hvad angår fare og eksponering for at afgøre, om der er eksisterer en reel fare for sundheden og miljøet, og, i bekræftende fald, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at nedsætte risikoen. Hvis det fastslås, at der kun er meget lille eller slet ingen risiko forbundet med faktisk eller planlagt anvendelse af det pågældende stof, selv om det figurerer på en prioriteret vurderingsliste, er kontrolforanstaltninger enten unødvendige eller vil sandsynligvis have ringe virkning og nytteværdi.

1.4 De risikovurderingsrapporter (RAR), medlemsstaterne udarbejder, evalueres af Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE). Hvis SCTEE er enig i

konklusionerne og støtter den samlede vurderingsproces, kan der, om nødvendigt, foreslås foranstaltninger til risikonedstættelse i form af ændringer til bilag 1 til Rådets direktiv om markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (76/769/EØF).<sup>(4)</sup> Dette forslag er den 28. ændring af denne art.

1.5 De to stoffer (toluen og trichlorbenzen), som der henvises til i forslaget, er blevet vurderet i overensstemmelse med ovennævnte procedure. De indgik begge i listen over prioriterede stoffer, der blev offentliggjort som Kommissionens forordning (EF) nr. 2268/95 af 27. september 1995.<sup>(5)</sup> Vurderingsprocessen for begge stoffer blev henvist til Danmark. I udtalelser vedtaget på sit 24. og 25. plenarmøde henholdsvis den 12. juni og 20. juli 2001 udtrykte SCTEE enighed i og støttede de risikovurderingsrapporter, der blev afgivet i den forbindelse.

1.6 Kommissionen fremsætter her forslag til, hvilke foranstaltninger medlemsstaterne skal gennemføre til at nedsætte risikoen ved de to stoffer inden for 18 måneder efter direktivets ikrafttræden. Kommissionen offentliggjorde sit direktivforslag den 28. april 2004. Under overholdelse af de korrekte procedurer og hvis der kan opnås enighed om eventuelle ændringer, der skønnes nødvendige, skulle direktivet kunne træde i kraft i medlemsstaterne senest i juni 2006.

## 2. Resumé af Kommissionens forslag

2.1 Direktivforslaget søger at beskytte folkesundheden og miljøet samt at etablere (eller bevare) et indre marked for de to stoffer. Man mener, at der kun vil være små eller slet ingen omkostninger forbundet hermed, da anvendelserne af de pågældende stoffer allerede er på retur, og der er nem adgang til alternativer.

<sup>(1)</sup> EFT 146A af 15.6.1990.

<sup>(2)</sup> EFT L 84 af 5.4.1993.

<sup>(3)</sup> EFT L 273 af 26.10.2000.

<sup>(4)</sup> EFT L 262 af 27.9.1976.

<sup>(5)</sup> EFT L 231 af 28.9.1995.

2.2 Hvad angår toluen, der er anerkendt som et alsidigt HPV-stof, der anvendes som nødvendigt råmateriale i kemisk syntese og som opløsningsmiddel i mange sammenhænge både i industrien og forbrugsleddet, indføres der begrænsninger i brugen, således at koncentrationen skal være under 0,1 masseprocent i klæbestoffer og sprøjtemaling bestemt til salg til den brede offentlighed. Dette gælder ikke industrielle anvendelser. Hensigten er at beskytte forbrugernes sundhed.

2.3 Hvad angår trichlorbenzen, der har en mere begrænset anvendelse som mellemprodukt ved fremstilling af visse herbicider og som procesopløsningsmiddel i lukkede systemer, må der ikke foregå nogen anvendelse i en koncentration på 0,1 masseprocent eller derover, bortset fra anvendelse som mellemprodukt. Dette begrænser et eventuelt salg til den brede offentlighed og giver ekstra sundhedsbeskyttelse på arbejdspladsen.

2.4 De to stoffer, som direktivændringen gælder, defineres ved deres CAS-numre (108-88-3 120-82-1) i bilaget til forslaget. Begrænsninger i stoffernes anvendelse vil blive føjet til bilag 1 til direktiv 76/769/EØF.

2.5 Medlemsstaterne får et år til at offentliggøre de love, der er nødvendige for overholdelsen af direktivet, og i løbet af yderligere seks måneder skal kontrolforanstaltningerne være på plads. Dette gælder fra datoen for direktivets ikrafttræden efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) i henhold til traktatens artikel 95 og efter den fælles beslutningsprocedure med Europa-Parlamentet.

### 3. Generelle bemærkninger

3.1 Som det var tilfældet med den 26. ændring til Rådets direktiv 76/769/EØF (begrænsning af markedsføring og anvendelse af nonylphenol, nonylphenoethoxylat og cement), <sup>(1)</sup> som EØSU afgav udtalelse om i marts 2003 <sup>(2)</sup> omhandler dette forslag stoffer, der ikke har noget med hinanden at gøre, og som derfor for anskueligens skyld vil blive behandlet separat. (Den mellemliggende 27. ændring vedrørende polycykliske aromatiske kulbrinter i blødgøringsmidler til gummi og i dæk er blevet offentliggjort, men er stadig under revision.)

### 4. Toluen

4.1 Toluen er en klar farveløs væske med en karakteristisk lugt. Stoffet går også under navnet methylbenzen. Efter benzen er stoffet det, der har den enkleste aromatiske struktur –

<sup>(1)</sup> EFT L 178 af 17.7.2003.

<sup>(2)</sup> EFT C 133 af 6.6.2003.

en seksleddet kulstofring, hvortil er bundet en kulstofkæde med ét led (alkyl). Stoffet forekommer naturligt i råolie, i visse planter og træer samt i emissioner fra vulkaner og skovbrande. Det kan fremstilles kunstigt i store mængder fra kul eller råolie.

4.2 Ifølge kilder i industrien var kapaciteten og produktionsniveauet på verdensplan i 2002 for bevidst, kunstigt fremstillet toluen henholdsvis 20 millioner og 14 millioner tons. 75 % af denne kapacitet ligger i USA, Asien og Japan. Ifølge udtalelsen om SCTEE lå EU's produktion i 1995 på 2,6 millioner tons. Almindelig fremstilling af benzin er skyld i meget større mængder og bidrager til den samlede eksponering. Dette indgår ikke i de samlede tal. <sup>(3)</sup>

4.3 Toluen anvendes primært som råmateriale i lukkede systemer til bevidst fremstilling af benzen, urethanskum og andre kemiske produkter, samt i meget mindre mængder som opløsningsmiddel i farvestoffer, blæk, klæbestoffer og i farmaceutiske og kosmetiske produkter. Sundheds- og miljøvirkningen er nøje undersøgt og generelt accepteret af alle berørte parter. Der er et klart behov for at minimere enhver unødvendig og ukontrolleret faktisk eller teoretisk eksponering, navnlig hvor der findes alternative produkter med en lignende opløsningskraft.

4.4 De to anvendelser, der er angivet i dette forslag, falder ind under den sidste kategori. Anvendelsen af toluen som opløsningsmiddel i klæbestoffer og sprøjtemaling bestemt til salg til den brede offentlighed er ikke nødvendig og støttes heller ikke af stoffets producenter i Europa. Hvad angår disse to anvendelser menes det faktiske salg i øjeblikket at være lavt eller ligge på nul. Der er derfor generelt tale om en forebyggende foranstaltning, som ikke forventes at have nogen væsentlig indflydelse på producenteres omkostninger eller på forbrugernes valg eller sundhed.

4.5 EØSU anerkender, at det vigtigste krav må være at sikre, at toluen kan håndteres på arbejdspladsen i store mængder og på en sikker måde. Forslaget sikrer, at den brede offentlighed, der befinder sig uden for et kontrolleret arbejdsmiljø, er tilstrækkeligt beskyttet både nu og i fremtiden mod unødvendig eksponering. EØSU støtter derfor denne del af forslaget.

### 5. Trichlorbenzen

5.1 Hvad angår trichlorbenzen er situationen en helt anden end den, der er beskrevet ovenfor, og der er behov for visse ændringer og præciseringer i Kommissionens forslag.

<sup>(3)</sup> Data fra APA (Aromatics Producers Association), et medlem af CEFIC (Det Europæiske Råd for den Kemiske Industri).

5.2 »Trichlorbenzen« er et bevidst fremstillet kemikalie, som ikke forekommer i naturen, undtagen ved nedbrydelse af andre chlorerede aromatiske forbindelser. Der findes tre forskellige isomerer afhængigt af, hvor chloratomerne befinder sig på den seksleddede kulstofring. De adskiller sig (en anelse) fra hinanden ved deres fysiske egenskaber og biokemiske samspil som målt f.eks. ved deres LD<sub>50</sub>-værdier. De har hvert et forskelligt CAS- og EINECS-nummer. Endvidere er den generelle betegnelse »trichlorbenzen« optaget både i CAS- og i EINECS-registrene. De kan alle købes i den almindelige handel i USA og andre steder. Det menes ikke, at 1,3,5-trichlorbenzen længere fremstilles i Europa. Følgende detaljer fremgår af listerne: (1)

EINECS-nummer	201-757-1	204-428-0	203-686-6	234-413-4
CAS-nummer	87-61-6	120-82-1	108-70-3	12002-48-1
Isomer	1,2,3-	1,2,4-	1,3,5-	-
Form	Hvide flager	Klar væske	Hvide flager	Klar væske
Smeltepunkt °C	52-55	17	63-65	-
Oral giftighed RAT LD <sub>50</sub> mg/kg	1830	756	800	-
UN-nummer	2811	2321	2811	-

5.3 Risikovurderingsrapporter og udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoxicitet og Miljø (SCTEE) refererer specifikt til 1,2,4-trichlorbenzen (TCB) med ovenstående EINECS- og CAS-numre. Det her behandlede forslag bekræfter CAS-nummeret i bilaget (og dermed den isomerforbindelse, som er blevet undersøgt), men ikke i titlen eller teksten.

5.4 De forskellige isomerer fremstilles med høj renhedsgrad som mellemprodukter i lukkede systemer til syntese af visse herbicider, pesticider, farvestoffer og andre specialkemikalier. Hvor den særlige isomerstruktur er mindre væsentlig, kan anvendes en blanding af isomerer i lukkede systemer som opløsningsmiddel for farvestoffer, som procesregulator eller varmeoverførselmedier, i sprays som korrosionsinhibitor og i væsker til metalbearbejdning.

5.5 Både i og uden for EU anvendes især 1,2,4-trichlorbenzen i forskellige renhedsgrader. Produktionen menes at være faldet støt siden 1980'erne. Data, som er blevet forelagt Oslo-Paris Kommissionen (OSPAR) for beskyttelse af havmiljøet, anslår produktionen af 1,2,4-TCB til at ligge på 7-10 tusind tons. Produktionen af 1,2,3-TCB anslås til under 2 tusind tons, og produktionen af 1,3,5-TCB til under 200 tons (2). I juni 2000 tilføjede OSPAR tre isomerer som selvstændige enheder til sin liste over farlige stoffer, der kræver prioriteret handling. SCTEE-udtalelsen fra juli 2001 taler om en produktion på 7 tusind tons i Europa i 1994/95. Produktionen er faldet støt og skønnes nu til at ligge på det halve af dette niveau. Størstedelen er beregnet til eksport (3)

5.6 Der menes kun at være én producent tilbage i EU/OSPAR-området. Salget menes at være begrænset til isomererne

(1) Det Europæiske Kemikaliekontors webside (<http://ecb.jrc.it>).

(2) Data fra Euroclor, medlem af Rådet for Det Europæiske Råd for Den Europæiske Industri (CEFIC).

(3) SCTEE-udtalelserne findes på GD for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse's webside.

1,2,4-TCB og 1,2,3-TCB, der udelukkende benyttes som mellemprodukter, hvilket kræves bekræftet af kunderne i en brugererklæring inden levering.

5.7 Et begrænset antal andre anvendelser i lukkede systemer kendes og anerkendes af Kommissionen og SCTEE, f.eks. som procesopløsningsmiddel, der ikke lukkes ud i det omgivende miljø. Da dette forslag sigter mod at tillade vigtig produktion, men samtidig strengt begrænse udslip som følge af åben brug, synes det rimeligt at tilføje dette blandt de tilladte anvendelser i bilaget til forslaget.

5.8 Efter EØSU's mening vil dette forslag med forbehold af de særlige bemærkninger oven for forbedre beskyttelsen på arbejdspladsen og helt fjerne risikoen for at blive udsat for stofferne uden for arbejdspladsen. Producenter og brugere af trichlorbenzen og konkurrerende produkter synes i vidt omfang at være kommet dette forslag i forkøbet. Det forventes derfor kun at få ringe effekt på producenternes og brugernes omkostninger. EØSU støtter således denne del af forslaget.

## 6. Særlige bemærkninger

6.1 EØSU gentager dog, at forslaget skal baseres på den relevante risikovurderingsrapport og SCTEE-udtalelse og derfor kun skal referere til 1,2,4-TCB. Dette bør fremgå klart af såvel titel som tekst. Heldigvis vil effekten af begrænsningerne være de samme, eftersom denne isomer er hovedbestanddelen i blandingsisomer-trichlorbenzener (mixed-isomer TCBs), som tidligere blev solgt til anvendelse i opløsningsmidler og sprays.

6.2 Andre anvendelser i lukkede systemer bør tillades gennem tilføjelsen af sætningen »eller i andre lukkede systemer, hvor udslip til omgivelserne ikke er muligt« i slutningen af den relevante begrænsning.

6.3 Hvad de tidligere ændringer til Rådets direktiv 76/769/EØF angår, beklager EØSU, at produkter, der ikke har noget med hinanden at gøre, behandles i samme tekst, så man bliver nødt til løbende at foretage konkrete ændringer for at skabe overensstemmelse med den ydre virkelighed. Dette befordrer ikke god, betimelig og effektiv forvaltning. Hvis årsagen er begrænsede ressourcer i den sidste kritiske fase i forbindelse med vedtagelsen af specifikke risikoreducerende foranstaltninger, bør disse begrænsninger hurtigst muligt ryddes af vejen.

6.4 EØSU gør opmærksom på, at den sidste liste med prioriterede stoffer til vurdering blev offentliggjort i oktober 2000. EØSU beklager, at denne fremgangsmåde synes at være blevet opgivet længe inden andre procedurer som f.eks. Reach, kan blive indført. EØSU beklager den svækkede indsats.

6.5 EØSU peger på, at SCTEE tidligere har spillet en nøglerolle, og mener, at der er gjort tilstrækkeligt for, at SCTEE fortsat kan spille denne rolle i fremtiden, på trods af de bebudede ændringer i de videnskabelige komitéers struktur og ansvarsområder.

6.6 EØSU deler den almindeligt udbredte bekymring over, at det tager så lang tid at evaluere stoffer med det nuværende system. For de to omhandlede produkter vil det tage ca. 11 år, inden lovgivningen træder i kraft. Dvs. 5 år efter at SCTEE har erklæret risikovurderingsrapporterne for fyldestgørende. Når lovgivningen træder i kraft, vil den stort set ikke medføre udgifter (eller målelige fordele for helbred eller miljø) for de involverede parter. I mangel på yderligere oplysninger er det umuligt at afgøre, om dette er godt (dvs. at markedet har tilpasset sig under pres fra de løbende risikovurderinger) eller dårligt (hvis hele processen kun har haft ringe effekt, men har været kostbar for de involverede), samt hvordan man vil kunne gennemføre eventuelle forbedringer.

6.7 EØSU mener derfor, at man som supplement til andre forslag som f.eks. Reach, samt for at sikre, at de eksisterende processer faktisk forbedres snarere end forringes, straks bør undersøge, hvorfor det går så langsomt. Dette bør foregå parallelt med andre igangværende undersøgelser vedrørende konsekvenser, omkostninger og fordele for de involverede i helbreds- og miljøforbedrende processer inden for rammerne af en succesrig, konkurrencedygtig europæisk videnskøkonomi.

Bruxelles, den 27. oktober 2004

Anne-Marie SIGMUND

*Formand for*

*Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg*

---