

## Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Sagsnummer  
2021-17

Kontor  
EKN

1. juli 2021

### **KOMITÉSAG**

#### **Godkendelse af OPE (Boehringer)**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat vedrørende Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 27. april med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet.

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. I den konkrete sag er bekymringen ved anvendelse af stoffet ikke relateret til eksponering for arbejdstagere eller mennesker via miljøet, men relateret til hormonforstyrrende effekter i miljøet af nedbrydningsproduktet octylphenol. Konsekvenserne af udledning af octylphenol kan ikke kvantificeres socioøkonomisk. Udledningen af octylphenol estimeres til effektivt set at være nul (45 milligram om året). Der findes ikke alternativer til den specifikke anvendelse af stoffet. I Kommissionens forslag forventes indsat en betragtning om vurdering af egnede alternativer. Regeringen er principielt uenig i betragtningen på baggrund af en af nyligt afsagt dom i appelsag vedrørende en godkendelse af to blychromatpigmenter (C-389/19), men vurderer, at Kommissionens implementering af retssagens elementer kan anses som tilstrækkelig i det konkrete forslag, da der ikke findes alternativer til den konkrete funktionelle anvendelse, og betragtningen ikke ændrer ved dette forhold.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (C-389/19) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

Jeppe Kofod