



Den 15. december 2021
MIM 107-21

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion vacciner i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af vacciner i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité-sag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse af OPE som proceskemikalie til industriel produktion af vacciner til den franske virksomhed Sanofi Pasteur. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i en periode på 12 år fra solnedgangsdatoen. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 22. september og er nu sat til afstemning i skriftlig procedure med frist den 3. januar 2022. Forslaget forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. 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. Udledning af octylphenol estimeres til maksimalt at være 20 kg pr. år. De beskrevne risiko-håndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er ikke tilstrækkelige til at sikre, at udledningen til miljøet minimeres. Kommissionen har derfor fastsat yderligere krav i godkendelsen samt krav om måleprogrammer. Regeringen vurderer, at de pålagte krav vil føre til minimering af udledningen så vidt som teknisk og praktisk muligt. Der findes ikke alternativer til den specifikke anvendelse af stoffet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af vacciner.

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH-komiteen. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteen d. 22. september 2021 og er nu sat til afstemning i skriftlig procedure med frist den 3. januar 2022.

Formål og indhold

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten, hvor en del virksomheder begynder arbejdet med at skifte til egnede alternativer. Udfasningsprocessen fortsættes ved optagelse på REACH-forordningens bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse), hvorefter flere virksomheder forventes at udfase stofferne. I sidste ende skal de virksomheder, der stadig har et behov for markedsføring eller anvendelse af stofferne, ansøge om og få godkendelse hertil, idet de skal dokumentere tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici.

Forordningens bilag XIV indeholder de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, før de kan markedsføres eller anvendes efter den såkaldte "solnedgangsdato" (dvs. den dato, hvor anvendelse skal opphøre, med mindre der er indsendt en ansøgning om godkendelse). I ansøgningen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og at der ikke findes egnede alternativer. I de tilfælde, hvor behandling af sagen er påbegyndt efter solnedgangsdatoen, gives godkendelsen fra vedtagelsesdatoen jf. REACH Afsnit VII.

Forslaget til gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomheden Sanofi Pasteur fra Frankrig til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 95 kg (0,095 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylet (octylphenoethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktioner af influenzavacciner.

Sanofi fremsendte den 14. maj 2019 ansøgning om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylet (octylphenoethoxylat, OPE) til ovennævnte anvendelse. Ansøgningen har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC, som den 17. juni 2020 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er hormonforstyrrende i miljøet. RAC konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningerne, ikke er passende og effektive. RAC bemærkede, at ansøger planlægger af færdiggøre en ny fabrik i 2021 og forventer, at stoppe al produktion på den nuværende fabrik i 2024, når den nye fabrik når fuld produktionskapacitet. RAC konkluderede desuden, at anvendelsen kan medføre en udledning til miljøet på op til 20 kg om året fra den nuværende fabrik, mens udledningen den nye fabrik kan medføre en udledning på op til 0,4 kg om året. RAC konkluderede, at de foreslåede krav forventes at medføre, at risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC finder ansøgernes substitutionsplaner troværdige. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 100 millioner euro over en 12-årig periode. SEAC har ikke kvantificeret yderligere socioøkonomiske konsekvenser men bemærker, at tilgængeligheden vacciner kvalitativt set er en fordel for samfundet. SEAC har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives 12 års godkendelse fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Det er desuden en forudsætning for godkendelsen, at ansøger gennemfører en analyse, der verificerer de estimerede udledninger af OPE fra den nye fabrik, når den tages i drift. Ansøger skal derudover foretage måleprogrammer mindst 4 gange årligt for at bekræfte effektiviteten af de indførte risikohåndteringsforanstaltninger og anvende resultaterne herfra til at vurdere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, er passende og effektive i forhold til at minimere udledningen.

Sanofi indsendte ansøgningen om produktion af vacciner før Covid-19, og ansøgningen dækker ikke et eventuelt forhøjet forbrug af OPE på baggrund af en ekstraordinær produktion af Covid-19 vacciner. Fristen for ansøgninger om anvendelse af OPE til diagnosticering, behandling og forebyggelse af Covid-19 blev primo 2021 udsat med 36 måneder. Udskydelsen skete bl.a. på baggrund af Kommissionens forhåndsaftale med Sanofi om køb af op til 300 mio. doser af en vaccine mod SARS-CoV-2 virusset, hvis virksomhedens vaccine færdigudvikles og godkendes. Udskydelsen er beskrevet i et grundnotat til Folketinget¹. Vaccinen fra Sanofi er på nuværende tidspunkt ikke godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur, men Sanofi (og andre virksomheder i EU) har fortsat mulighed for at søge om anvendelse af yderligere OPE til diagnosticering, behandling og forebyggelse af Covid-19 indtil den d. 4. juli 2022.

Europa-Parlamentets udtalelser

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

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

¹ <https://www.ft.dk/samling/20201/almdel/EUU/bilag/72/2279347.pdf>

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre nævneværdige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da udledningen er minimeret, så vidt det er teknisk og praktisk muligt.

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på REACH, Bilag XIV, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, skal risici ved fortsat anvendelse være tilstrækkeligt kontrolleret, eller de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

Regeringen finder, at de pålagte krav vil føre til minimering af udledningen så vidt som teknisk og praktisk muligt og, at der derved er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Regeringen finder endvidere, at der ikke findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse. Forslaget til gennemførelsesretsakt tager herudover udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.