



Miljøministeriet
Departementet

Rent drikkevand og sikker
kemi

J.nr. 2021-2615

Ref. MBJOE

Den 19. januar 2022

MIM 20-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Hospira Zagreb d.o.o. og Rentschler Biopharma SE fra henholdsvis Kroatien og Tyskland. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelser af stoffet i en periode på henholdsvis 12 år og 7 år fra solnedgangsdatoen. Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 7. december og er efterfølgende forelagt til afstemning i skriftlig procedure med frist den 27. januar 2022. Forslagene forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslagene 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. Den samlede udledning af octylphenol estimeres til maksimalt at være 3,5 g pr. år. Der findes ikke alternativer til de specifikke anvendelser af stoffet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene, idet der arbejdes for, at godkendelsesperioden forkortes til 7 år for Hospira Zagreb.

Baggrund

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

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

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

Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteen d. 7. december og er efterfølgende forelagt til afstemning i skriftlig procedure med frist den 27. 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 ophøre, 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.

Forslagene til gennemførelsesretsakterne vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomhederne Hospira Zagreb d.o.o. og Rentschler Biopharma fra henholdsvis Kroatien og Tyskland til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 55 kg (0,055 tons) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenolethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af lægemidlet Nivestym (mod infektioner og feber i kemoterapipatienter) (5 kg OPE om året).
2. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af lægemidlet Dinutuximab beta (mod neuroblastom/kreft i nervesystemet blandt børn) (50 kg OPE om året).

Hospira Zagreb d.o.o og Rentschler Biopharma SE fremsendte henholdsvis den 18. juni og den 20. maj 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylpheno-lethoxylat, OPE) til ovennævnte anvendelser. Ansøgningerne 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 14. september 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, er passende og effektive. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en samlet udledning til miljøet på op til 3,5 g om året.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne. Udvalget bemærkede, at substitution til en fremstilling uden OPE kræver fornyet vurdering og godkendelse af de europæiske sundhedsmyndigheder, da lægemidlerne skal kvalitetssikres efter substitution. SEAC bemærkede, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige. Imidlertid bemærkede udvalget, at substitution kunne gennemføres hurtigere af Hospira Zagreb, da hvert trin i planen indeholder forbehold for mulige forsinkelser undervejs. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 11 millioner euro over en 12-årig periode. SEAC har anbefalet en 12-årig (Hospira) og 7-årig (Rentschler) frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives hhv. en 12 årig og en 7-årig godkendelse fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgerne har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at Rentschler Biopharma SE gennemfører måleprogrammer af indholdet af OPE i spildevand.

Europa-Parlamentets udtalelser

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

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

En vedtagelse af forslagene har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

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

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

Høring

Et notat om forslagene har været i høring i EU-Miljø specialudvalget, hvor der er indkommet hørings-svar fra Fagbevægelsens hovedorganisation(FH) og fra 3F. Begge parter støtter den foreslåede indstilling idet dog FH bemærker, at fristerne bør være 4-årige og ikke 7-årig som foreslået for Rentschler og 12-årig som foreslået for Hospira.

Det bemærkes hertil, at fristen for fornyet vurdering ('godkendelsesperioden') især fastsættes under hensyntagen til ansøgernes konkrete muligheder for at anvende alternative stoffer eller teknologier, men at der også tages hensyn til risici og socioøkonomiske forhold. I den aktuelle sag har Kemikalie-agenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige, og at OPE forventes udfaset ved udløb af godkendelsesperioden, og muligvis allerede efter en 7-årig periode for Hospira Zagreb.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene 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 der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, og at der ikke findes egnede alternativer til de specifikke anvendelser. Regeringen bemærker, at Hospiras substitutionsplan indeholder forbehold for forsinkelser i hvert trin undervejs og substitution potentielt kan gennemføres hurtigere end 12 år. Forslagene 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 forslagene, idet der arbejdes for, at godkendelsesperioden forkortes til 7 år for Hospira Zagreb.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.