



Miljøministeriet
Departementet

Rent drikkevand og sikker
kemi

J.nr. 2022-832

Ref. MBJOE

Den 8. marts 2022

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af til 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, ethoxileret (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 AGC Biologics A/S, AGC Biologics GmbH og Swedish Orphan Biovitrum AB fra henholdsvis Danmark, Tyskland og Sverige. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelser af stoffet i perioder på henholdsvis 12 år, 12 år og 7 år fra solnedgangsdatoen. Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 2. februar og efterfølgende sat til afstemning i skriftlig procedure med frist den 15. marts 2022. Forslagene forventes ikke at have nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslagene forventes at medføre øvrige efterlevelseseffekter på 6 mio. kr for AGC Biologics A/S i form af en engangsudgift til yderligere risikohåndteringsforanstaltninger. Forslagene forventes ikke at have 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 9,3 kg pr. år. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er ikke tilstrækkelige til at sikre, at udledningen til miljøet minimeres. Kommissionen har derfor fastsat yderligere krav i godkendelsen. Regeringen vurderer, at de pålagte krav vil føre til minimering af udledningen så vidt som teknisk og praktisk muligt. Der findes ikke alternativer til de specifikke anvendelser af stoffet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

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. 2. februar 2022 og efterfølgende sat til afstemning i skriftlig procedure med frist den 15. marts 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 AGC Biologics A/S, AGC Biologics GmbH og Swedish Orphan Biovitrum AB fra henholdsvis Danmark, Tyskland og Sverige til fortsat produktion med samlet anvendelse af op til 4 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af aktive stoffer til lægemidler.

AGC Biologics virksomhederne og Swedish Orphan Biovitrum fremsendte den 13. juni og den 5. juni 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylpheno-lethoxylat, OPE) til ovennævnte anvendelse. 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 har afgivet følgende udtalelser henholdsvis den 10. december 2020 for AGC Biologics virksomhederne og 9. september 2020 for Swedish Orphan Biovitrum:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er hormonforstyrrende i miljøet. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningerne, ikke er passende og effektive. RAC bemærkede, at anvendelserne af OPE på ansøgningstidspunktet var 25 kg for hver af de to AGC Biologics virksomheder, men at anvendelserne forventes at kunne stige til samlet 4 tons (heraf 3,5 tons i Danmark og 0,5 tons i Tyskland), som følge af kommende ordrer og anlæggelsen af en ny produktionsfacilitet i København. Swedish Orphan Biovitrum forventer en stabil anvendelse på 57,5 kg pr. år, indtil produktionen forventes at flytte til Pfizer i Irland i 2026, hvorefter anvendelsen af OPE ophører. RAC konkluderede på den baggrund, at de fremtidige anvendelser kan medføre en udledning til miljøet på op til 6,2 kg (AGC Biologics A/S), 1,8 kg (AGC Biologics GmbH) og op til 1,1 kg (Swedish Orphan Biovitrum). Udvalget anbefalede, at yderligere spildevand opsamles efter anvendelse og behandles på en passende måde, så udledningen til miljøet minimeres, så vidt det er teknisk og praktisk muligt. RAC anbefalede desuden måleprogrammer for alle tre virksomheder, og 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 ansøgerne. Udvalget bemærkede, at virksomhederne ikke producerer de færdige lægemidler, men er underleverandører og at ansøgerne ikke på egen hånd kan erstatte anvendelsen af OPE, men er kontraktuelt bundet til produktionen, som den er godkendt af de europæiske sundhedsmyndigheder. SEAC bemærkede, at substitution til en fremstilling uden OPE kræver fornyet vurdering og godkendelse af de europæiske sundhedsmyndigheder. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 32 millioner euro over en 1-årig periode, samt vurderet, at ansøgers estimat af øvrige efterlevelseseomkostninger på ca. 6 mio. kr er troværdig. SEAC har anbefalet to 12-årige og én 7-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives hhv. to 12 årige og én 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 RACs anbefalinger implementeres, samt at virksomhederne 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 forventes ikke at have nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslagene forventes at medføre øvrige efterlevelsesefterskudninger på 6 mio. kr for AGC Biologics A/S i form af en engangsudgift til yderligere risikohåndteringsforanstaltninger.

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

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Rådet for Grøn Omstilling, der mener, at 4 år burde være en tilstrækkelig periode for fornyet godkendelse for Swedish Orphan Biovitrum. Rådet for Grøn Omstilling bemærker, at de to øvrige frister for fornyet godkendelse bør nedsættes til 5 år.

Det bemærkes hertil, at fristen for fornyet vurdering ('godkendelsesperioden') især fastsættes under hensyntagen til ansørgernes 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 Kemikalieagenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at Swedish Orphan Biovitrum forventes, at flytte produktionen til Irland, hvorefter anvendelsen af OPE ophører, samt at de to øvrige ansøgere er bundet af kontraktlige forpligtelser og ikke på egen hånd kan erstatte anvendelsen af OPE.

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 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. 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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.