



Den 10. juni 2022
MIM 62-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) i produkter til medicinsk diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) i produkter til medicinsk diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse til den franske virksomhed bioMérieux SA. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i perioder på 4 eller 12 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 27. april forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist den 22. juni 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 anvendelsen 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 3,8 kg pr. år. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er ikke tilstrækkelige til at sikre, at udledningen til miljøet minimeres for alle anvendelser. 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 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, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) i produkter til medicinsk diagnostik.

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. 27. april forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist d. 22. juni 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.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den franske virksomhed bioMérieux SA til fortsat produktion med anvendelse af henholdsvis 6,6 tons 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxyleret, OPE) om året:

1. Til formulering af blandinger til brug i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.
2. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.
3. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter, hvor det biologiske materiale coates på artiklen.

bioMérieux SA fremsendte den 20. februar 2019 ansøgning om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) til ovennævnte anvendelser. 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 6. august 2020 har afgivet følgende udtalelser:

- **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 i forhold til at minimere udledningerne til miljøet. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en udledning til miljøet på op til 3,8 kg om året. Udvalget anbefalede, at alt 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, 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 ansøgeren. SEAC bemærkede, at ansøgers substitutionsplan er troværdig, samt at bioMérieux har mulighed for substituere inden for kort årrække for anvendelse 3, idet oprensningen af de nødvendige biologiske antigener fortsat er dækket af anvendelse 2 uden mulighed for at substituere inden for kortere årrække. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøger ved fortsat anvendelse udgør mindst 15 millioner euro over en 12-årig periode. SEAC har ikke kvantificeret yderligere socioøkonomiske konsekvenser men bemærker, at medicinsk diagnostik kvalitativt set er en fordel for samfundet, og at der udføres mindst 100.000 tests om året med ansøgers diagnostiske produkter. SEAC har anbefalet henholdsvis 12-årig frist for fornyet vurdering for anvendelse 1 og 2 samt en 4-årig frist for fornyet vurdering for anvendelse 3.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives henholdsvis en 12-årig godkendelse for anvendelse 1 og 2 samt en 4-årig godkendelse for anvendelse 3 fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøger har beskrevet. Derudover er det en forudsætning at bioMérieux opsamler alt spildevand til passende behandling og minimerer udledningen så vidt det er teknisk og praktisk muligt. Endelig er det en forudsætning, at bioMérieux mindst fire gange årligt gennemfører måleprogrammer af indholdet af OPE i spildevand.

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.

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 udledningerne er minimeret, 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 Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), der mener, at fristen for fornyet godkendelse bør forkortes til 5 år.

Det bemærkes hertil, at fristen for fornyet vurdering ('godkendelsesperioden') især fastsættes under hensyntagen til ansøgnernes 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 der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøger, og at ansøger har mulighed for at substituere til en alternativ teknologi inden for en kortere årrække for anvendelse 3.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

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 ansøger 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.