



Den 10. juni 2022
MIM 60-22

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 lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag)

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) (komitésag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Lonza Biologics Porriño SL, Merck Biodevelopment SAS, Merck KGaA og Teva Baltics UAB fra henholdsvis Spanien, Frankrig, Tyskland og Litauen. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelser af stoffet i perioder på enten 9 eller 12 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 27. april forud for vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist den 22. juni 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 220 kg pr. år før implementeringen af yderligere risikohåndteringsforanstaltninger, som var planlagt, da ansøgningerne blev indsendt. 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 (octylphenolethoxylat, 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.

Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 27. april forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist den 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.

Forslagene til gennemførelsesretsakterne vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomhederne Lonza Biologics Porriño SL, Merck Bio-development SAS, Merck KGaA og Teva Baltics UAB fra henholdsvis Spanien, Frankrig, Tyskland og Litauen til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 310 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenolethoxylat, OPE):

1. Til formulering af Triton-X som overfladeaktivt stof i industriel produktion af lægemidler (Merck KGaA (300 ton)).
2. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af lægemidler (Lonza (10 tons), Merck Biodevelopment (250 kg), Teva (56 kg)).

Virksomhederne fremsendte henholdsvis i perioden den 21 marts til den 28. juni 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, 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 i perioden den 17. juni 2020 til den 14. september 2021 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 220 kg (Lonza), <1 g (Merck Biodevelopment), <1 g (Merck KGaA) og 7,7 g (Teva) om året. RAC bemærkede, at Lonza ved solnedgangsdatoen planlagde at opsamle alt spildevand, som ikke tidligere er blevet opsamlet, og forbrænde det. RAC anbefalede måleprogrammer for Lonza for at bekræfte effektiviteten af de planlagte tilgange og konkluderede, at de planlagte risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er passende og effektive, hvis implementeret, som beskrevet i ansøgningerne.
- **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, dog har Merck KGaA ikke indsendt en substitutionsplan, da stoffet ikke har en funktion som sådan i formuleringen af Triton-X udover at være et råmateriale, og ansøgerne skal derfor ikke vurdere om, der er nogen alternativer. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør minds 42 millioner euro over en 9-årig periode. SEAC har anbefalet en 9-årig frist for fornyet vurdering for Merck Biodevelopment og en 12-årig frist for fornyet vurdering for de øvrige ansøgere.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives en 9-årig godkendelse til Merck Biodevelopment og 12 årige godkendelser til Lonza, Merck KGaA og Teva 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 Lonza og Teva 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 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 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 Kemikalieagenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne, og at ansøgerne ikke har mulighed for at substituere til en alternativ teknologi inden for en kortere årrække.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

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. 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.