



Den 8. august 2022  
MiM 88-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelse 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-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) i produkter til medicinsk diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Instrumentation Laboratory S.p.A. og Wallac Oy fra Italien og Finland henholdsvis. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i en periode på 12 år fra solnedgangsdatoen. Forslagene blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 21. juni forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist d. 19. august 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 de konkrete sager 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 59 kg. 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 godkendelserne. 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 forslagene.

#### Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) i produkter til medicinsk diagnostik.

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 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.

Forslagene blev drøftet på et møde i REACH-komiteen d. 21. juni 2022 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist d. 19. august 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 forvaltningsafgørelser, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra Instrumentation Laboratory S.p.A. og Wallac Oy fra Italien og Finland til fortsat produktion med anvendelse af henholdsvis 6.000 kg (6,0 ton) og 557 kg (0,6 ton) 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.

Instrumentation Laboratory S.p.A. og Wallac Oy fremsendte d. 20. maj og d. 28. juni 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (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 socio-økonomisk vurdering, SEAC, som d. 17. september og d. 12. november 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 minimere udledningerne til miljøet for alle anvendelser. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en udledning til miljøet på op til 0 kg (Instrumentation Laboratory) og 59 kg om året (Wallac Oy). 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 for Wallac Oy, 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. SEAC bemærkede, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 150 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 34 millioner tests om året med ansøgernes diagnostiske produkter. SEAC har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

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

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **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 Rådet for Grøn Omstilling (RGO) og fra Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), der begge mener, at fristerne for fornyet godkendelse bør nedsættes til henholdsvis 3 og 5 år (RGO) og til højst 5 år for alle anvendelser (FH). RGO støtter, at udledningen til miljøet minimeres ved opsamling af spildevand under produktionen, men påpeger at stofferne stadig findes i de medicinske diagnosticeringsprodukter, således at der kan ske spredning under brugen.

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. Det bemærkes derudover, at kravet om opsamling og passende behandling af spildevand også gælder for af-tagere af produkter fra Wallac Oy. For Instrumentation Laboratory har virksomheden i deres ansøgning redegjort for, at affaldet behandles på passende vis, og Kemikalieagenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) har vurderet, at der ikke forventes nogen udledning til miljøet fra anvendelsen i de medicinske diagnosticeringsprodukter.

## **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at der vil være et kvalificeret 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 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 gennemførelsesretsakter tager herudover udgangspunkt i, at ansøgerne 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.