



Den 28. oktober 2022
MIM 121-22

GRUNDMOTAT 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 og gelatine til medicinsk brug 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 Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Rousselot bvba, Takeda Manufacturing Austria AG, Baxalta Belgium Manufacturing SA, og Yposkesi fra Irland, Belgien, Østrig, Belgien og Frankrig, henholdsvis. Tilladelse gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i perioder på enten 7 eller 12 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 27. oktober 2022 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure. 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 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 32 kg pr. år. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er ikke i alle tilfælde 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 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 og gelatine til medicinsk brug.

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 møde i REACH-komitéen d. 27. oktober 2022 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure.

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 Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Rousselot bvba, Takeda Manufacturing Austria AG, Baxalta Belgium Manufacturing SA, og Yposkesi fra Irland, Belgien, Østrig, Belgien og Frankrig til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 103 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenolethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af lægemidler (Pfizer (1,55 ton), Takeda og Baxalta (100 tons), Yposkesi (0,43 ton)).
2. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af gelatine til medicinsk brug (Rousselot (0,95 ton)).

Virksomhederne fremsendte henholdsvis i perioden den 17. maj til den 2. juli 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 socioøkonomisk vurdering, SEAC, som i perioden den 17. september 2020 til den 17. marts 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, bortset fra ansøgningen fra Takeda og Baxalta. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en samlet udledning til miljøet på op til 0,15 kg (Pfizer), 0 kg (Rousselot), 31,7 kg (Takeda og Baxalta) og 0 kg (Yposkesi) om året. RAC anbefalede yderligere opsamling af spildevand med indhold af OPE for Takeda og Baxalta, samt at Rousselot ved etablering af en ny fabrik sikrer, at alt spildevand med indhold af OPE opsamles og bortskaffes på en passende måde, som for den eksisterende fabrik. Udvalget anbefalede desuden måleprogrammer for udledningen til miljøet for Pfizer og Rousselot 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 substitution til en fremstilling uden OPE kræver fornyet vurdering og godkendelse af de europæiske sundhedsmyndigheder, da lægemidlerne og gelatine til medicinsk brug skal kvalitetssikres efter substitution. SEAC bemærkede, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 1,4 milliarder euro om året. SEAC har anbefalet en 7-årig og en 12-årig frist for fornyet vurdering for Pfizer for to forskellige trin i den industrielle produktion af lægemidler (primær produktion og verifikation af fyldestgørende oprensning af lægemidlet), en 12-årig frist for Takeda, Baxalta og Rousselot samt en 7-årig frist for fornyet vurdering for Yposkesi.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives en 7-årig og en 12-årig godkendelse til Pfizer, 12-årige godkendelser til Takeda, Baxalta og Rousselot samt en 7-årig godkendelse til Yposkesi 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 Takeda, Baxalta og Rousselot implementerer RACs anbefalinger om yderligere opsamling af spildevand samt at Pfizer, Rousselot, Takeda og Baxalta 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.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Høring

Forslagene har været sendt i høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 14. oktober – 20. oktober 2022. Der er indkommet svar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), der bemærker, at godkendelsesperioderne bør forkortes til 5 år, så man tidligere kan vurdere effektiviteten af Kommissionens reduktionskrav og andre krav, samt fastlægge mere ambitiøse reduktionsmål. Desuden er FH skeptisk over for SEACS konklusion om, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer, der er økonomisk gennemførlige for ansøgerne, idet FH påpeger, at ansøgerne er store, velfunderede internationale koncerner. FH's høringssvar har ikke givet anledning til en ændring i regeringens foreløbige generelle holdning.

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.