



Den 28. oktober 2022  
MIM 118-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxileret (NPE) 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) og 4-nonylphenol, ethoxileret (NPE) 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 tre konsortier af virksomheder anført af Abbott, Beckman og Qiagen samt de tre virksomheder Biokit S.A., Roche GmbH og Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, som tilsammen dækker 18 virksomheder beliggende i Irland, Tyskland, Tjekkiet, Frankrig, Spanien, Italien og Nederlandene. Ansøgningerne dækker endvidere mere end 100.000 laboratorier og hospitaler i hele EU, som aftager virksomhedernes produkter. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelser af stofferne i perioder på 4 til 12 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 27. oktober 2022 med mulig efterfølgende afstemning 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 anvendelserne af stofferne ikke relateret til eksponering for arbejdstagere eller mennesker via miljøet, men relateret til hormonforstyrrende effekter i miljøet af nedbrydningsprodukterne octyl- og nonylphenol. Konsekvenserne af udledning af octyl- og nonylphenol kan ikke kvantificeres socioøkonomisk. Udledningen af octyl- og nonylphenol estimeres til maksimalt at være henholdsvis 3.700 kg og 1.800 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 godkendelserne om delvis reduktion i anvendelsen af OPE og NPE med deadlines i perioden fra 2024 til 2027. Deadlines og reduktionsmål er afhængige af den specifikke anvendelse. Derudover har kommissionen fastsat krav om udarbejdelse af en analyse af mulig-

*hederne for aftagervirksomheders behandling af OPE- og NPE-holdigt spildevand samt efterfølgende opsamling og afskaffelse af OPE- og NPE-holdigt affald. 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 stofferne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene, idet der lægges stor vægt på at godkendelsesperioderne maksimalt fastsættes til 7 år og på fastlæggelsen af mere ambitiøse reduktionsmål for ansøgninger med mindre end 70 % reduktion inden 2026.*

## **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylet (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxylet (NPE) 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. 27. oktober 2022 med efterfølgende afstemning 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 forvaltningsafgørelser, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra tre konsortier af virksomheder anført af Abbott, Beckman og Qiagen samt de tre virksomheder Biokit S.A., Roche GmbH og Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH som tilsammen dækker 18 virksomheder beliggende i Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene, Spanien, Tyskland og Tjekkiet samt mere end 100.000 laboratorier og hospitaler i EU, der aftager deres produkter om fortsat produktion med anvendelse af ca. 18 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og ca. 2,4 tons om året af 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE):

1. Til anvendelse i isolation af proteiner til produktionen af *in vitro* diagnosticeringsprodukter.
2. Til formulering af reagenser til *in vitro* diagnosticeringsprodukter.
3. Til formulering af rengøringsopløsninger til analyseudstyr til *in vitro* diagnostik.
4. Til anvendelse af reagenser i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.
5. Til anvendelse af rengøringsopløsninger til analyseudstyr til *in vitro* diagnostik.

Virksomhederne fremsendte i perioden den 13. maj til den 19. 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 socioøkonomisk vurdering, SEAC, som i perioden den 17. september 2020 til den 10. juni 2021 til har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stofferne er hormonforstyrrende i miljøet. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningerne, generelt er passende og effektive i forhold til at minimere udledningerne til miljøet relateret til anvendelse 1 og 2, men generelt ikke passende og effektive for anvendelser 3, 4 og 5. RAC konkluderede desuden, at de samlede udledninger af OPE til miljøet fra spildevand relateret til anvendelserne udgør op til 683 kg (Abbott fra en anvendelse på 1.200 kg), 305 kg (Beckman fra en anvendelse på 2.010 kg), 23 kg (Biokit fra en anvendelse på 200 kg), 526 kg (Roche fra en anvendelse på 2.080 kg), 412 kg (Qiagen fra en anvendelse på 1.650 kg) og 2.000 kg (Siemens fra en anvendelse på 11.000 kg). Udvalget konkluderede desuden, at de samlede udledninger af NPE til miljøet fra spildevand udgør op til 1740 kg (Beckman fra en anvendelse på 2000 kg), 34 kg (Roche fra en anvendelse på 274 kg) og 0 kg (Qiagen fra anvendelse på 150 kg). RAC anbefalede for anvendelser 3, 4 og 5, at alle væsker og fast affald opsamles efter anvendelse og behandles på en passende måde, så udledningen til miljøet minimeres, så vidt det er teknisk og praktisk muligt. RAC 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, og at OPE og NPE forventes udfaset i de forskellige anvendelser i løbet af maksimalt 12 år, afhængig af de forskellige virksomheders produktporteføljer og muligheden for at substituere i flere produkter samtidigt på baggrund af fælles bagvedliggende produktionsprocesser. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele ved fortsat anvendelse udgør mindst 1,4 mia. euro om året for virksomhederne. SEAC har ikke kvantificeret yderligere socioøkonomiske konsekvenser men bemærker, at medicinsk diagnostik kvalitativt set

er en fordel for samfundet, og at der udføres millioner af tests om året i EU med ansøgernes diagnostiske produkter. SEAC har anbefalet frister for fornyet vurdering varierende fra 2 til 12 år, differentieret for hver ansøgning og specifikke produktgrupper i hver ansøgning.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives frister for fornyet godkendelse, som anbefalet af SEAC med undtagelse af Abbott konsortiet, der havde ansøgt om 2 års frist for fornyet godkendelse til anvendelse af en række produkter, der næsten var fuldt substitueret med anvendelse af yderligere 10.000 kg OPE (med en udledning på 4.680 kg). Disse anvendelser er i mellemtiden fuldt udfaset. Kommissionen anbefaler følgende frister for fornyet fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 for under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet:

- Abbott: 4 og 7 års frister for fornyet godkendelse med krav om henholdsvis 72 % reduktion inden 2024 og 78 % reduktion inden 2026.
- Beckman: 5, 7 og 12 års frister for fornyet godkendelse med krav om henholdsvis 95 % reduktion inden 2027, 95 % reduktion inden 2026 og 93 % reduktion inden 2026.
- Biokit: 12 års frist for fornyet godkendelse med krav om sammenlagt 30 % reduktion inden 2026.
- Roche: 7 års frist for fornyet godkendelse med krav om sammenlagt 89 % reduktion inden 2026.
- Qiagen: 5 og 10 års frister for fornyet godkendelse med krav om sammenlagt 40 % reduktion inden 2025.
- Siemens: 9 og 12 års frister for fornyet godkendelse med krav om sammenlagt 72 % reduktion for begge anvendelser inden 2026.

Derudover er det et krav, for anvendelser 1, 2 og 3, at

- ansøgerne sikrer, at spildevand fra rensning af udstyr behandles på passende vis, så udledningen til miljøet minimeres, så vidt det er praktisk og teknisk muligt.
- ansøgerne mindst fire gange årligt gennemfører måleprogrammer af indholdet af OPE og NPE (Beckman og Qiagen) i spildevand.

For anvendelse 4 og 5 er det et krav, at

- de aftagere af ansøgers produkter, der allerede opsamler væsker og fast affald efter anvendelse, skal fortsætte dette og sikre minimering af udledningen til miljøet.
- de aftagere af ansøgers produkter, der ikke allerede opsamler væsker efter anvendelse, skal meddele det spildevandsanlæg, som de er tilsluttet, at de udleder OPE, mængden af spildevand og koncentrationen af OPE i det spildevand.
- ansøgerne skal gennemføre analyser af mulighederne for at aftagervirksomheder kan opsamle spildevand og behandle dette på passende vis, inkl. mulighederne for rense vandet før udledning til spildevandssystemet.
- ansøger og aftagervirksomheder skal dokumentere resultaterne af analysen og de løsninger, som implementeres på baggrund af analysen.

## **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.

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 af 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.

Forslaget 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 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 bemærker imidlertid, at ansøgningerne omfatter et meget stort antal laboratorier og hospitaler i EU, samt at Kommissionens forslag indeholder krav om delvis reduktion, som skal gennemføres perioden fra 2024 til 2027. Godkendelser på 10 og 12 år vil imidlertid ikke give muligheden for at vurdere effektiviteten og gennemførelsen af disse krav. Regeringen finder endvidere, at der ikke findes egnede alternativer til de specifikke anvendelser.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene, idet der lægges stor vægt på at godkendelsesperioderne forkortes til maksimalt 7 år således, at man tidligere kan vurdere effektiviteten af Kommissionens reduktionskrav samt fastlæggelsen af mere ambitiøse reduktionsmål for ansøgninger med mindre end 70 % reduktion inden 2026.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**  
Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.