



Den 4. september 2023  
MIM 77-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af vacciner i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag)

#### KOM-dokumenter foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af glasbeholdere til lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver tilladelse til en fremtidig anvendelse med start fra 2025 af stoffet til den østrigske virksomhed Boehringer Ingelheim RCV GmbH. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i en periode på 12 år fra solnedgangsdatoen. Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 21. juni 2023 og ventes til efterfølgende vedtagelse på møde i REACH-komiteén d. 14. september 2023. 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. Udledningen af octylphenol estimeres til maksimalt at være 0,669 kg (0,0007 tons) pr. år. 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, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af vacciner.

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 møde i REACH-komiteen d. 21. juni 2023 og ventes til efterfølgende vedtagelse på møde i REACH-komiteen d. 14. september 2023.

### **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 opphøre, 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 gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den østrigske virksomhed Boehringer Ingelheim RCV GmbH til en fremtidig produktion med anvendelse af op til 1,5 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE):

1. Til anvendelse som proceskemikalie i industriel produktion af proteiner til brug i vacciner mod borreliose.

Boehringer fremsendte den 19. november 2021 ansøgning om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) til ovennævnte anvendelse. Virksomheden planlægger at igangsætte en produktion af vaccinen fra 2025. 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. september 2022 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 ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen under forudsætning af overholdelse af disse. RAC anbefalede desuden måleprogrammer for udledningen til miljøet og konkluderede, at anvendelsen kan medføre en udledning til miljøet på op til 0,669 kg.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC bemærker, at substitution til en fremstilling uden OPE kræver fornyet vurdering og godkendelse af de europæiske sundhedsmyndigheder. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgeren ved fortsat anvendelse udgør mindst 5 mio. euro om året. SEAC har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives 12 års godkendelse fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 til ansøgeren under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at ansøgeren virksomhederne 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**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre 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 høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **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 den specifikke anvendelse. 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.