



Den 4. september 2023
MIM 78-23

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 glasbeholdere til lægemidler 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 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) (komité-sag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse af stoffet til den tyske virksomhed Merckle GmbH. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i en periode på 7 år fra solnedgangsdatoen. Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komitéen d. 21. juni 2023 og ventes til efterfølgende vedtagelse på møde i REACH-komitéen 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 0,015 kg 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 glasbeholdere til lægemidler.

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 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.

Forslaget til gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den tyske virksomhed Merckle GmbH til fortsat produktion med anvendelse af op til 0,5 kg (0,0005 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af silikonebelægning af glasbeholdere til lægemidler.

Merck fremsendte den 20. juni 2019 ansøgning om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (OPE) til ovennævnte anvendelse. 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 4. marts 2021 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 15 g (0,015 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, da lægemidlernes stabilitet i glasbeholdere skal kvalitetssikres efter substitution. SEAC finder ansøgerens substitutionsplan troværdig. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgeren ved fortsat anvendelse udgør mindst 17 mio. euro over en 7-årig periode. SEAC har anbefalet en 7-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives 7 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.

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.