



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 29. marts 2023
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 35-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler og membraner til mikrofiltrering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag).

Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komitéen d. 1. marts 2023 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 21. april 2023

Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslagene.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler og membraner til mikrofiltrering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler og membraner til mikrofiltrering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, LFB Biomedicaments og Merck Millipore Limited fra henholdsvis Irland, Frankrig og Irland. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelser af stoffet i perioder på enten 7, 10 eller 12 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslaget blev drøftet på et møde i REACH-komiteén d. 1. marts 2023 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 21. april 2023. 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 den konkrete sag er bekymringen ved anvendelserne 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 42 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. 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 (octylphenoethoxylat, OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler og membraner til mikrofiltrering.

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. 1. marts 2023 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 21. april 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.

Forslagene til gennemførelsesretsakterne vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomhederne Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, LFB Biomedicaments og Merck Millipore Limited fra henholdsvis Irland, Frankrig

og Irland til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 10 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af lægemidler (Alexion (6 tons), LFB (1 ton)).
2. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af cellulose ester membraner (Merck Millipore (3 tons)).

Virksomhederne fremsendte henholdsvis i perioden den 20. maj 2019 til den 28. maj 2021 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 3. december 2020 til den 30. maj 2022 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, ikke er passende og effektive. Udvalget anbefalede, at alt spildevand opsamles efter anvendelse for og behandles på en passende måde, så udledningen til miljøet minimeres, så vidt det er teknisk og praktisk muligt. For Alexion er der tale om anlæggelsen af en ny fabrik og RAC anbefalede målinger, der skal verificere effektiviteten af de planlagte risikohåndteringsforanstaltninger. RAC anbefalede desuden måleprogrammer for alle tre virksomheder, og konkluderede, at de foreslåede krav forventes at medføre, at risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen. Udvalget konkluderede endelig, at anvendelserne kan medføre en samlet udledning til miljøet på op til 31 kg (Alexion), 10 kg (LFB) og 0,6 kg (Merck Millipore) om året.
- **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 in vitro diagnostik produkterne skal kvalitetssikres efter substitution. SEAC bemærkede, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige og har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 76 millioner euro pr. år. Udvalget bemærkede, at der behandles mindst 470.000 patienter om året med ansøgernes lægemidler (LFB og Alexion) og udføres mindst 830.000 tests om året med ansøgerens diagnostiske produkter (Merck). SEAC har anbefalet en 7-årig frist for LFB, 10-årig frist for Alexion og en 12-årig frist for Merck for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives en 7-årig godkendelse til LFB, 10-årig godkendelse til Alexion og 12 årig godkendelse til Merck Millipore 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 ansøgerne implementerer RACs anbefalinger og opsamler spildevand til behandling på en passende måde, så udledningen minimeres, så vidt det er teknisk og praktisk muligt. Endelig er det en forudsætning, at ansøger mindst fire gange årligt 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

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslagene har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslagene har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Et notat om forslagene har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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 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 de specifikke anvendelser. Forslagene til gennemførelsesretsakt 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 Folketingets Europaudvalg.