



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 5. september 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 80-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) i produkter til medicinsk og veterinær diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag).

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 påvirke beskyttelsesniveauet.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 4. september 2023  
MIM 80-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxileret (NPE) i produkter til medicinsk og veterinær diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stofferne 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxileret (NPE) i produkter til medicinsk og veterinær diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse til den nederlandske virksomhed Prionics Lelystad B.V. på to fabrikker. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stofferne i en periode på 12 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 bekymringen ved anvendelserne af stofferne ikke relateret til eksponering for arbejdstagere eller mennesker via miljøet, men relateret til hormonforstyrrende effekter i miljøet af nedbrydningsprodukterne octylphenol og nonylphenol. Udledning af octyl- og nonylphenol estimeres til være 0 g og 0 g pr. år henholdsvis. Der findes ikke alternativer til den specifikke anvendelse af stofferne. 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, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxileret (NPE) i produkter til medicinsk og veterinær diagnostik.

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 gennemførelsesretsakten vedrører forvaltningsafgørelser, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den nederlandske virksomhed Prionics Lelystad B.V. til fortsat produktion med anvendelse af 0,2 kg (0,0002 ton) 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxyleret, OPE) om året:

1. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.

samt fortsat produktion med anvendelse af op til 0,2 kg (0,0002 ton) om året af 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) om året:

1. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.

Virksomheden fremsendte den 21. maj 2021 ansøgning om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxileret (NPE) til ovennævnte anvendelser. Ansøgningen har i henhold til procedurene i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC, som den 7. juni 2022 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 ansøgningen, er passende og effektive i forhold til minimere udledningerne til miljøet for alle anvendelser. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne ikke medfører nogen udledning til miljøet, da alt spildevand og affald opsamles til forbrænding.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne. SEAC konkluderede, at ansøgernes substitutionsplan er troværdig. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgeren ved fortsat anvendelse udgør mindst 3,7 mio. euro over en 12-årig periode. SEAC har ikke kvantificeret yderligere socioøkonomiske konsekvenser men bemærker, at medicinsk og veterinær diagnostik kvalitativt set er en fordel for samfundet. SEAC har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives en 12-årig godkendelse fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgerne har beskrevet.

### **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**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

## **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.