



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 12. november 2020
MFVM 161

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til ændring af bilag XIV i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på at muliggøre fortsat anvendelse af stoffer til diagnosticering, behandling og forebyggelse af Covid-19 (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremlagt forslag om hastebehandling af ændring af bilag XIV i REACH - den såkaldte "godkendelsesliste" (komitesag). Forslaget har til formål at forlænge virksomheders mulighed for at anvende opløsningsmidlet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) i anvendelser til diagnosticering, behandling og forebyggelse af Covid-19 uden godkendelse frem til primo 2024. Forslaget vil forlænge ansøgningsfristen med 18 måneder fra vedtagelsesdatoen af forslaget, dvs. fra den 4. juli 2019 til medio 2022, og solnedgangsdatoen med 36 måneder fra vedtagelsesdatoen af forslaget, dvs. fra den 4. januar 2021 til primo 2024, for anvendelser af stoffet til diagnosticering, behandling og forebyggelse af Covid-19, hvorefter opløsningsmidlet ikke må bruges uden, at der er søgt om godkendelse. Forslaget er sat til diskussion og efterfølgende afstemning på videomøde i REACH-komiteen den 20. november 2020. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark men må forventes at påvirke det generelle beskyttelsesniveau i Europa negativt på baggrund af øget udledning til miljøet. Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer. I den konkrete sag er hensynet til folkesundheden og de europæiske muligheder for diagnosticering og forebyggelse af Covid-19 samt udvikling af en vaccine tungtvejende elementer. Der findes ikke alternativer til de specifikke anvendelser af stoffet, og der er ikke mulighed for substitution inden den 4. januar 2021. Der er på nuværende tidspunkt konkret kendskab til én fransk virksomhed, som er i gang med at udvikle en vaccine mod SARS-CoV-2 virus, som vil have behov for at benytte forlængelsen. Regeringen agter på den baggrund af støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om hastebehandling af ændring af bilag XIV i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af, samt begrænsninger for, kemikalier (REACH).

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 58 og artikel 131. Afstemning skal derfor ske efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH-forordningen. REACH-komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006. Kommissionen har meddelt, at den vil anvende hasteproceduren under REACH og i forhandling med Europa-Parlamentet. Kommissionen agter at forkorte de almindelige frister for forelæggelse for Rådet og Europa-Parlamentet, der fremgår af afsnittet nedenfor, således at forslaget kan vedtages og træde i kraft inden 4. januar 2021.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til diskussion og efterfølgende afstemning på videomøde i REACH-komiteen den 20. november 2020.

Formål og indhold

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. REACH-forordningens bilag XIV opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse. Følgende stoffer kan i henhold til artikel 57 i REACH-forordningen optages på bilag XIV:

- Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadende (skadelige for forplantningsevnen hos mennesker) i kategori 1A eller 1B (CMR 1A eller 1B) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008.
- Stoffer, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerbare (vPvB) i henhold til REACH forordningens bilag XIII.
- Stoffer, der ikke opfylder kriterierne i ovenstående punkter, men hvor der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljø, og som er problematiske i samme grad som ovennævnte stoffer.

Formålet med godkendelsesordningen er at sikre, at risikoen fra 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.

REACH-forordningens artikel 58 foreskriver, at for hvert stof, der opføres på bilag XIV, skal der fastsættes en "solnedgangsdato", som er den dato fra hvilken markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, med mindre der er tildelt en godkendelse til anvendelsen. Virksomhedernes ansøgningsfrist skal være mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen.

Når det gælder indholdet af virksomhedernes eventuelle ansøgning om godkendelse, stilles der bl.a. krav om, at virksomheden skal godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, eller hvis det ikke er muligt, at fordelene ved at bruge stoffet overstiger risikoen, og krav om, at ansøgningen skal indeholde en vurdering af, om der er egnede alternativer (substitutionsmuligheder). Virksomheden skal betale et gebyr

i forbindelse med ansøgningen om en godkendelse. Efter offentlig høring og behandling i Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) risikovurderingsudvalg og socioøkonomiske udvalg tager Kommissionen beslutning om en eventuel godkendelse samt eventuelle betingelser efter forskriftsproceduren i henhold til artikel 133, stk. 3. Godkendelsen skal tages op til fornyet vurdering inden for en given frist.

Forslaget

4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) blev optaget på bilag XIV den 13. juni 2017 på baggrund af hormonforstyrrende effekter i miljøet med ansøgningsfrist den 4. juli 2019 og solnedgangsdato den 4. januar 2021¹. Ansøgninger om godkendelse til anvendelser af OPE er under behandling i komitéerne under Det Europæiske Kemikalieagentur, men endnu ikke påbegyndt behandling i REACH-komitéen.

Kommissionens forslag vil ændre indgangen for OPE i bilag XIV og forlænge ansøgningsfristen med 18 måneder fra vedtagelsesdatoen af forslaget, dvs. fra den 4. juli 2019 til medio 2022, og solnedgangsdatoen med 36 måneder fra vedtagelsesdatoen af forslaget, dvs. fra den 4. januar 2021 til primo 2024, men kun for anvendelser af stoffet til diagnosticering, behandling og forebyggelse af Covid-19. Vurderingen af, hvorvidt en given virksomheds ansøgning er berettiget under forlængelsen, vil i hvert enkelt tilfælde bero på Kommissionens vurdering. Forlængelsen af ansøgningsfristen og solnedgangsdatoen er fastlagt ud fra hensyn til virksomheders muligheder for at forberede en ansøgning om godkendelse og vurdering af denne. Der er på nuværende tidspunkt konkret kendskab til én fransk virksomhed, Sanofi, som i september 2020 har indgået en forhåndsaf tale om salg af vacciner med Europa-Kommissionen. Aftalen indebærer at Sanofi skal levere op til 300 millioner doser af en vaccine mod SARS-CoV-2 virusset, hvis virksomhedens vaccine færdigudvikles og godkendes. For at kunne udvikle og levere denne vaccine har virksomheden behov for et øget forbrug af OPE. Virksomheden udvikler allerede vacciner mod almindelig influenza med anvendelse af OPE og har søgt om godkendelse til denne anvendelse før ansøgningsfristen den 4. juli 2019.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

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

Der er ingen dansk lovgivning på området.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark.

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

¹ Kommissionens Forordning (EU) 2017/999 af 13. juni 2017 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Forslaget skønnes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er kendskab til danske virksomheder, der vil benytte sig forlængelsen. Forslaget skønnes, at påvirke beskyttelsesniveauet i EU negativt, idet en forøget mængde OPE forventes at blive anvendt og på trods af risikohåndteringsforanstaltninger, resultere i en større udledning af OPE til miljøet.

Forslaget vurderes endvidere at have betydning for folkesundheden og de europæiske muligheder for diagnosticering og forebyggelse af Covid-19 samt udvikling af en vaccine. Der er på nuværende tidspunkt konkret kendskab til én fransk virksomhed, som er i gang med at udvikle en vaccine mod SARS-CoV-2 virus, som vil have behov for at benytte forlængelsen.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer.

Formålet med godkendelsesordningen er at kontrollere brugen af stofferne og på sigt udfase brugen af de særligt problematiske stoffer, eller, hvor der er gode grunde til det, og hvor der kan demonstreres sikker brug, eller hvor de socioøkonomiske fordele overstiger risikoen, at give en tidsbegrænset godkendelse. Regeringen støtter målet om udfasning på sigt, og at det sker hurtigst muligt. I den konkrete sag dog under hensyntagen til folkesundheden og de europæiske muligheder for diagnosticering og forebyggelse af Covid-19 samt udvikling af en vaccine. Der findes ikke alternativer til de specifikke anvendelser af stoffet, og der er ikke mulighed for substitution inden 4. januar 2021. Der er på nuværende tidspunkt konkret kendskab til én fransk virksomhed, som er i gang med at udvikle en vaccine mod SARS-CoV-2 virus, som vil have behov for at benytte forlængelsen.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.