



Den 19. december 2021  
MIM 108-21

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til tre gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) i produkter til medicinsk diagnostik 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 tre gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af stofferne 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) i produkter til medicinsk diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse af OPE og NPE i produkter til medicinsk diagnostik til virksomhederne Diagnostica Stago, Interlab Srl og Sebia S.A. fra henholdsvis Frankrig, Italien og Frankrig. Tilladelserne dækker i alt fire fabrikker i Frankrig og én fabrik i Italien. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stofferne i en periode på enten 7 år eller 12 år fra solnedgangsdatoen. Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 22. september og er nu sat til afstemning i skriftlig procedure med frist 3. januar 2022. 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 anvendelse af stofferne ikke relateret til eksponering for arbejdstagere eller mennesker via miljøet, men relateret til hormonforstyrrende effekter i miljøet af nedbrydningsprodukterne octylphenol og nonylphenol. Konsekvenserne af udledning af octylphenol og nonylphenol kan ikke kvantificeres socioøkonomisk. Udledningen af octylphenol og nonylphenol estimeres til maksimalt at være 13,7 kg pr. år og 40 g pr. år henholdsvis. Der findes ikke alternativer til de specifikke anvendelser af stofferne. 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) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) i produkter til medicinsk diagnostik.

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 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.

Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 22. september 2021 og er nu sat til afstemning i skriftlig procedure med frist den 3. januar 2022.

### **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.

Forslagene til gennemførelsesretsakter vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra Diagnostica Stago, Interlab Srl og Sebia S.A. fra henholdsvis Frankrig, Italien og Frankrig til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 239 kg (0,239 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxlyeret (octylphenoethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter baseret på gel elektroforese til at detektere blødersygdomme, kræft og smitsomme sygdomme (som formuleres af Interlab Srl og Sebia S.A., og hvor det er muligt at substituere 230 kg OPE inden for en 12-årig periode).
2. Til anvendelse i fire *in vitro* diagnosticeringsprodukter (som formuleres af Diagnostica Stago, og hvor det er muligt at substituere anvendelsen af 0,7 kg OPE årligt inden for en 7-årig periode).
3. Til anvendelse i ét *in vitro* diagnosticeringsprodukt (som formuleres af Diagnostica Stago, og hvor det er muligt at substituere anvendelsen af 8,7 kg OPE inden for en 12-årig periode).

samt fortsat produktion med anvendelse af ca. 2 kg (0,002 ton) om året af 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE):

4. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter baseret på gel elektroforese til at detektere kræftsvulster (som formuleres af Sebia S.A., og hvor det er muligt at substituere 2 kg NPE inden for en 12-årig periode).

Diagnostica Stago, Interlab Srl og Sebia S.A. fremsendte mellem den 11. og 14. februar 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenolethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) 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 den 11. juni 2020 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 at minimere udledningerne til miljøet under forudsætning af overholdelse af disse. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne samlet kan medføre en udledning til miljøet på op til 13,7 kg om året af OPE og op til 40 g om året af NPE.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne. SEAC bemærker, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige, og at OPE forventes udfaset ved udgangen af godkendelsesperioden. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør 25 millioner euro over en 12-årig periode. SEAC har ikke kvantificeret yderligere socioøkonomiske konsekvenser men bemærker, at medicinsk diagnostik kvalitativt set er en fordel for samfundet, og at der udføres millioner af tests om året med ansøgernes diagnostiske produkter, heraf mindst 600.000 tests i EU. SEAC har anbefalet en 12-årig eller 7-årig frist for fornyet vurdering for anvendelserne afhængig af mulighederne for substitution for de konkrete anvendelser.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives 12 års godkendelse for anvendelse 1, 7 års godkendelse for anvendelse 2 og 12 års godkendelse for anvendelse 3 og 4 fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 for de beskrevne anvendelser af OPE og NPE under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgerne har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for alle godkendelser, at ansøgerne mindst fire gange årligt gennemfører måleprogrammer af indholdet af enten OPE eller NPE i spildevand.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene til gennemførelsesretsakter.

### **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**

En vedtagelse af forslagene har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

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

En vedtagelse af forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da udledningen er minimeret, så vidt det er teknisk og praktisk muligt.

## **Høring**

Et notat om forslagene har været forelagt i skriftlig procedure i EU-Miljø-specialudvalget.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene 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. Forslagene til gennemførelsesretsakter 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 for Folketingets Europaudvalg.