



Miljøministeriet  
Departementet

Rent drikkevand og sikker  
kemi  
J.nr. 2021-2615  
Ref. MBJOE  
Den 19. januar 2022  
MIM 19-22

## GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

### KOM-dokumenter foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) i produkter til medicinsk diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne bioMérieux SA, Diagast, DiaSorin S.p.A. og Sanquin Reagents B.V. fra henholdsvis Frankrig, Frankrig, Italien og Nederlandene på to fabrikker i Tyskland, to fabrikker i Frankrig, én fabrik i Italien og én fabrik i Nederlandene. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i en periode på henholdsvis 4 år, 12 år, 12 år og 7 år fra solnedgangsdatoen. Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komitéen d. 7. december og er efterfølgende forelagt til afstemning i skriftlig procedure med frist den 27. 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 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 0,2 kg pr. år. 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, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) 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-komiteen d. 7. december og er efterfølgende forelagt til afstemning i skriftlig procedure med frist den 27. 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 opføre, 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 gennemførelsesretsakten vedrører forvaltningsafgørelser, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra bioMérieux SA, Diagast, DiaSorin S.p.A. og Sanquin Reagents B.V. fra henholdsvis Frankrig, Frankrig, Italien og Nederlandene til fortsat produktion med anvendelse af henholdsvis 1497 kg (1,5 ton), 19 kg (0,019 ton), 3 kg (0,003 ton) og 10 kg (0,010 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxileret, OPE):

1. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.

bioMérieux SA, Diagast, DiaSorin S.p.A. og Sanquin Reagents B.V. fremsendte henholdsvis den 17. maj, den 10. maj, den 8. maj og den 25. maj 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (octylphenoethoxylat, OPE) til ovennævnte anvendelse. 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 henholdsvis den 9. september, den 10. september og den 12. december 2020 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 minimere udledningerne til miljøet. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en udledning til miljøet på op til 0,021 kg (bioMérieux), 0,16 kg (Diagast), 0,0009 kg (DiaSorin) og op til 0,018 kg om året (Sanquin).
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC bemærkede, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige, samt at bioMérieux er ved flytte produktionen til USA, hvilket forventes at færdiggøres inden for 4 år. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 32 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 mindst 600.000 tests om året med ansøgernes diagnostiske produkter. SEAC har anbefalet henholdsvis en 4-årig (bioMérieux), 12-årig (Diagast), 12-årig (DiaSorin) og en 7-årig (Sanquin) frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives henholdsvis en 4-årig, en 12-årig, en 12-årig og en 7-årig godkendelse 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 bioMérieux mindst fire gange årligt gennemfører måleprogrammer af indholdet af OPE 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 udledningerne er minimeret, så vidt det er teknisk og praktisk muligt.

## **Høring**

Et notat om forslagene har været i skriftlig høring i EU-Miljø specialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) og fra 3F. Begge parter støtter den foreslåede indstilling, idet dog FH bemærker, at alle frister bør være 4 årige, som foreslået for bioMerieux.

Det bemærkes hertil, at fristen for fornyet vurdering ('godkendelsesperioden') især fastsættes under hensyntagen til ansøgernes konkrete muligheder for at anvende alternative stoffer eller teknologier, men at der også tages hensyn til risici og socioøkonomiske forhold. I den aktuelle sag har Kemikalie-agenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige, og at OPE forventes udfaset ved udløb af godkendelsesperioden med undtagelse af bioMerieux, som flytter produktionen til USA.

## **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 de specifikke anvendelser. 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.