



Den 10. juni 2022  
MIM 63-22

## GRUNDTNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af glasbeholdere til lægemidler 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, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af glasbeholdere til lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse af stoffet til virksomhederne Roche Diagnostics GmbH, Pfizer Manufacturing Belgium NV og Vetter Pharmafertigung GmbH fra henholdsvis Tyskland, Belgien og Tyskland. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i perioder på 5 eller 9 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 27. april forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist den 22. juni 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 de konkrete sager 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. Udledningen af octylphenol estimeres til maksimalt at være 300 g pr. år. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er ikke tilstrækkelige til at sikre, at udledningen til miljøet minimeres for alle anvendelser. 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 stofferne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

#### Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af glasbeholdere til lægemidler.

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 forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. 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 videomøde i REACH-komitéen d. 27. april forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist den 22. juni 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 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 gennemførelsesretsakter vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomhederne Roche Diagnostics GmbH, Pfizer Manufacturing Belgium NV og Vetter Pharma-Fertigung GmbH fra henholdsvis Tyskland, Belgien og Tyskland til fortsat produktion med samlet anvendelse af ca. 12 kg (0,012 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af silikonebelægning af glasbeholdere til lægemidler (Roche (1,2 kg), Pfizer (1,1 kg), Vetter Pharma (9,8 kg)).

Virksomhederne fremsendte i perioden den 17. maj 2019 til den 4. juli 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (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 12. juni 2020 til 10. december 2020 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, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen under forudsætning af overholdelse af disse, dog ikke for Pfizer. RAC bemærkede, at effektiviteten af nyligt installeret risikohåndteringsforanstaltninger (spildevandsrensingsanlæg) hos Pfizer ikke er bekræftet med målinger. RAC anbefalede derfor måleprogrammer for Pfizer, og konkluderede, at de foreslåede krav forventes at medføre, at risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne samlet kan medføre en udledning til miljøet på op til 8,4 g (Roche), 26 g (Vetter) og 256 g (Pfizer).
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne. SEAC bemærker, at substitution til en fremstilling uden OPE kræver fornyet vurdering og godkendelse af de europæiske sundhedsmyndigheder, da lægemidlernes stabilitet i glasbeholderne skal kvalitetssikres efter substitution. SEAC finder ansøgernes substitutionsplaner troværdige. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 71 millioner euro over en 5-årig periode. SEAC har anbefalet en 5-årig frist for fornyet vurdering for Roche og Vetter, samt en 9-årig frist for Pfizer.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives henholdsvis 5, 5 og 9 års godkendelse fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 til henholdsvis Roche, Vetter og Pfizer for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgerne har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at alle virksomhederne 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 udledningen er minimeret, så vidt det er teknisk og praktisk muligt.

### **Høring**

Et notat om forslagene har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), der mener, at fristen for fornyet godkendelse bør forkortes til 5 år.

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 Kemikalieagenturets Socioøkonomiske Komité vurderet, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne, og at ansøgerne ikke har mulighed for at substituere til en alternativ teknologi inden for en kortere årrække.

### **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 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 forslagene.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.