



Den 8. august 2022  
MiM 90-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) til industriel produktion af veterinære lægemidler og produkter til veterinær 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 gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) til industriel produktion af veterinære lægemidler og produkter til veterinær diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag). Forslagene giver tilladelse til fortsat anvendelse til virksomhederne Zoetis Belgium S.A., Delpharm Biotech, Idexx Montpellier SAS og Idexx Europe B.V. fra henholdsvis Belgien, Frankrig, Nederlandene og Frankrig. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelser af stofferne i perioder på 10 eller 12 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslagene blev drøftet på møder i REACH komitéen d. 27. april og den 22. juni 2022 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist d. 19. august 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 nedbrydningsproduktet octylphenol og nonylphenol. Konsekvenserne af udledning af octyl- og nonylphenol kan ikke kvantificeres socioøkonomisk. Den samlede udledning af octyl- og nonylphenol estimeres til maksimalt at være 85 kg og 14 kg pr. år henholdsvis. 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 gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) og 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) til industriel produktion af veterinære lægemidler og produkter til veterinær 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 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 forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslagene.

Forslagene blev drøftet på møder i REACH komiteen d. 27. april og d. 22. juni 2022 forud for efterfølgende vedtagelse i skriftlig procedure med afstemningsfrist d. 19. august 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 gennemførelsesretsakterne vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra virksomhederne Zoetis Belgium S.A., Delpharm Biotech, Idexx Montpellier SAS og Idexx Europe B.V. fra henholdsvis Belgien, Frankrig, Nederlandene og Frankrig til fortsat produktion med samlet anvendelse af op til 0,8 tons om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE):

1. Til anvendelse i veterinær *in vitro* diagnostik (Zeotis og Delpharm (5,5 kg), Idexx Montpellier og Idexx Europe (282kg)).
2. Til anvendelse i fremstillingen af veterinære lægemidler (Zeotis (500 kg)).

samt fortsat produktion med anvendelse af op til 53 kg (0,053 ton) om året af 4-nonylphenol, ethoxyleret (NPE) om året:

3. Til anvendelse i veterinær *in vitro* diagnostik (Idexx Montpellier SAS og Idexx Europe B.V.).

Virksomhederne fremsendte i perioden den 19. juni 2019 til den 26. juni 2019 ansøgninger om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, 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 i perioden den 6. august 2020 til 10. juni 2021 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stofferne er hormonforstyrrende i miljøet. RAC konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningerne, ikke er passende og effektive for anvendelse 1, 2 og 4. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en udledning af OPE til miljøet på 1,8 kg (Zeotis og Delpharm) og 83,2 kg (Idexx Montpellier og Idexx Europe) om året samt en udledning af NPE til miljøet på 14 kg (Idexx Montpellier og Idexx Europe) om året. Udvalget anbefalede, at alt spildevand opsamles efter anvendelse og behandles på en passende måde, så udledningen til miljøet minimeres, så vidt det er teknisk og praktisk muligt. RAC anbefalede desuden måleprogrammer for alle virksomheder, undtagen Delpharm Biotech, og konkluderede, at de foreslåede krav forventes, at medføre at risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgerne. SEAC bemærkede, at ansøgernes substitutionsplaner er troværdige. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 10 millioner euro over en 12-årig periode. SEAC har anbefalet en 10-årig frist (Zeotis og Delpharm) og en 12-årig frist (Idexx Montpellier og Idexx Europe) for anvendelse 1, en 12-årig frist for anvendelse 2 og 3.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives en 10-årig godkendelse til Zeotis og Delpharm for anvendelse 1, en 12-årig godkendelse til Idexx Montpellier og Idexx Europe for anvendelse 1 og 3 samt en 12-årig godkendelse for anvendelse 2 til Zeotis fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021. Godkendelserne gives under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgerne har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at alt spildevand opsamles efter anvendelse og behandles på en passende måde for anvendelserne samt at alle ansøgere, undtagen Delpharm Biotech, 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-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringsvar 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 Kemikalie Agenturets 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 kvalificeret 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 gennemførelsesretsakter tager herudover udgangspunkt i, at ansøgerne skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejds miljø- og miljøkrav.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.