



12. juni 2023  
MIM 53-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til ændring af bilag XIV med henblik på at forlænge overgangsfristen for godkendelse af anvendelser af DEHP (bis(2-ethylhexyl)phthalat) i medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af bilag XIV i REACH, den såkaldte "godkendelsesliste", i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag). Forslaget har til formål at forlænge virksomheders mulighed for at anvende stoffet DEHP (bis(2-ethylhexyl)phthalat) i anvendelser til medicinsk udstyr uden godkendelse frem til 1. juli 2030. Forslaget vil forlænge ansøgningsfristen fra den 23. november 2023 til den 1. januar 2029 og solnedgangsdatoen fra den 23. maj 2025 til den 1. juli 2030 for anvendelser af stoffet til medicinsk udstyr. Forslaget sat til afstemning i skriftlig procedure med frist d. 20. juni 2023 efter en indledende drøftelse på et møde i REACH-komiteén den 26. april 2023. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark eller det generelle beskyttelsesniveau i Europa, da udstyret fortsat vil være underlagt krav om certificering i henhold til gældende lovgivning om medicinsk udstyr. Forslaget justerer datoerne for godkendelse i REACH, så de er afstemt med de forlængede overgangsperioder i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Producenter skal dermed ikke søge en REACH godkendelse, før der foreligger en certificering efter forordningerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er nødvendig for markedsføring. Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer. I den konkrete sag er hensynet til den europæiske forsyningssikkerhed af medicinsk udstyr og dermed muligheden for fortsat medicinsk behandling tungtvejende elementer. Det omhandler konkret udstyr som eksempelvis blodposser, slanger til behandling af kritisk syge spædbørn, mikrosensorer til måling af ilt i blod og i dialysemaskiner, hvor der ikke på nuværende tidspunkt er kommercielt egnede alternativer, og introduktionen af udstyr med alternativer først vil kræve certificering efter forordning om medicinsk udstyr eller forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Regeringen agter på den baggrund af støtte forslaget.

## **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til om ændring af bilag XIV med henblik på at forlænge overgangsfristen for godkendelse af anvendelser af DEHP (bis(2-ethylhexyl)phthalat) i medicinsk udstyr 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 23. november 2023.

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 afstemning i skriftlig procedure med frist d. 20. juni efter en indledende diskussion på et møde i REACH-komiteén d. 26. april 2023.

## **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 samt en "solnedgangsdato", som er den dato fra hvilken markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, medmindre der er tildelt en godkendelse til anvendelsen.

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.

### *Forslaget*

Stoffet DEHP (bis(2-ethylhexyl)phthalat) blev optaget på bilag XIV den 17. februar 2011, fordi stoffet skader forplantningsevnen. Stoffet blev efterfølgende vurderet til at være hormonforstyrrende for mennesker og i miljøet. Bilag XIV blev opdateret den 14. december 2021, så disse egenskaber også fremgår og skal redegøres for i ansøgninger om godkendelse af anvendelser af DEHP. Samtidig blev grænseværdien for, hvornår der skal søges om godkendelse, sænket fra 0,3 % til 0,1 %.

Grundet DEHP's iboende egenskaber som hormonforstyrrende for miljøet bortfaldt undtagelsen i bilag XIV for fødevarekontaktmaterialer jf. artikel 56, punkt 5 og for medicinsk udstyr jf. artikel 60, punkt 2, da disse regelsæt kun vurderer risiko for menneskers sundhed og ikke risikoen for miljøet.

Ansøgningsfristen for godkendelse af DEHP til anvendelser i medicinsk udstyr blev oprindeligt fastsat til d. 23. november 2023 og solnedgangsdatoen til d. 23. maj 2025, for at bringe godkendelseskravet i

REACH på linje med anvendelsesdatoerne for kravet om certificering efter forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) eller forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 (IVD-forordningen) med en overgangsperiode til d. 26. maj 2024.

Siden er overgangsperioderne for forordningerne om medicinsk udstyr forlænget med den seneste overgangsperiode fastsat til 26. maj 2028 for visse bestemmelser vedrørende udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner.

Kommissionens forslag er at ændre indgangen for DEHP i bilag XIV og forlænge ansøgningsfristen fra den 23. november 2023 til den 1. januar 2029 og solnedgangsdatoen fra den 23. maj 2025 til den 1. juli 2030 for anvendelser af stoffet i medicinsk udstyr.

Forslaget justerer datoerne for godkendelse i REACH, så de igen er afstemt med overgangsperioden i forordningerne om medicinsk udstyr og producenter ikke er nødt til at søge en REACH godkendelse før der foreligger en certificering efter forordningen for medicinsk udstyr. Formålet er at sikre forsyningen af medicinsk udstyr i Europa og europæisk uafhængighed ift. import af medicinsk udstyr fra tredjelande, idet godkendelsesordningen i REACH ikke gælder importerede produkter. Såfremt der kræves godkendelse under REACH fra 2025, vil det favorisere import af medicinsk udstyr fra tredjelande, idet MD- og IVD-forordningernes overgangsbestemmelser tillader fortsat markedsføring af produkter med DEHP certificeret under de tidligere direktiver om medicinsk udstyr, og idet kun europæiske producenter vil være påkrævet en godkendelse under REACH frem til anvendelsesdatoerne for certificering efter MD- og IVD-forordningerne. Det vil altså ikke være muligt for producenterne at introducere udstyr under MD- og IVD-forordningen, førend der foreligger en certificering. Dette gælder også udstyr produceret med alternativer til DEHP, som ikke kan introduceres på markedet i EU, før udstyret er certificeret.

En forlængelse af godkendelsesperioden reducerer derudover den administrative byrde for virksomheder, da dokumentation fra certificeringsprocessen efter forordningerne om medicinsk udstyr vil kunne anvendes i godkendelsesprocessen.

DEHP anvendes særligt i blodposer, hvor der ikke er egnede alternativer, som er i stand til sikre den samme holdbarhed. Den europæiske industri har til Kommissionen oplyst, at der anvendes mindst 18 millioner blodposer i Europa om året, og de arbejder på at udvikle alternativer til DEHP i blodposer, men at det europæiske marked pt. er dækket af et lille antal europæiske producenter. Producenterne har oplyst, at de arbejder på at udvikle alternativer, som forventes at kunne introduceres på markedet i 2028-2029.

Der er ikke udarbejdet et komplet overblik over medicinsk udstyr med indhold af DEHP, som er certificeret under de eksisterende direktiver om medicinsk udstyr, men der er viden om brugen af DEHP i til andre specifikke anvendelser, herunder slanger til behandling af kritisk syge spædbørn, mikrosensorer til måling af ilt i blod og i dialysemaskiner. Introduktionen af udstyr med alternativer vil kræve certificering efter de nye forordninger om medicinsk udstyr og er derfor påvirket af udskydelsen af overgangsperioderne i forordningerne om medicinsk udstyr, som beskrevet ovenfor.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **Nærhedsprincippet**

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da der er tale om en ændring af et bilag til en allerede retsakt, der blev vedtaget på EU-plan i overensstemmelse med

nærhedsprincippet, og enhver ændring skal foretages ved en retsakt vedtaget af EU-lovgiverne. I forbindelse med det foreliggende ændringsforslag er det nødvendigt med handling på EU-plan for at undgå afbrydelser i forsyningen af udstyr i EU, for at sikre et velfungerende indre marked og for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere.

## **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Hvis forslaget ikke vedtages, vurderes det, at det kan have konsekvenser for fabrikanter, der både står over for at skulle have certificeret deres udstyr hos et bemyndiget organ efter forordningerne om medicinsk udstyr samt vil skulle ansøge om en godkendelse til at anvende DEHP i udstyret. Da der ses store kapacitetsudfordringer hos de bemyndigede organer, der certificerer medicinsk udstyr, kan det betyde, at fabrikanter både skal afvente kapacitet hos et bemyndiget organ samt vil skulle udarbejde en ansøgning om godkendelse om fortsat brug af DEHP, hvilket formodes vil have økonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Hvis forslaget ikke vedtages, vurderes det at kunne have ganske store forsyningsmæssige konsekvenser for danske sygehuse og patienter. Dette skal ses i lyset af, at de nuværende kapacitetsudfordringer hos bemyndigede organer, som følge af de nye EU-forordninger om medicinsk udstyr, sammenholdt med kravet om fremadrettet at skulle ansøge om en godkendelse til at anvende DEHP i udstyr på forskellige tidspunkter, forventes at skaber større forsyningspukler, hvor fabrikanter ikke må markedsføre udstyr, førend der foreligger både et certifikat fra et bemyndiget organ og en rettidig ansøgning inden ansøgningsfristen eller godkendelse efter REACH. Da der er tale om påvirkning af udstyr som blodposer, slanger til behandling af kritisk syge spædbørn og mikrosensorer til måling af ilt i blod og i dialysemaskiner, vurderes de adskilte anvendelsesdatoer i forordningerne om medicinsk udstyr og REACH at kunne have store konsekvenser for forsyningen af det konkrete udstyr til danske sundhedsinstitutioner og følgelig for patientsikkerheden.

## **Høring**

Et notat om forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Medicoindustrien, som støtter forslaget.

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

Det forventes, at der vil være et 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 drejer det sig om udstyr som blodposer, slanger til behandling af kritisk syge spædbørn, mikrosensorer til måling af ilt i blod og i dialysemaskiner, hvor der ikke er egnede alternativer, og introduktionen af udstyr med alternativer vil kræve certificering efter forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor der på nuværende tidspunkt er store kapacitetsudfordringer hos de bemyndigede organer, som behandler ansøgninger om certificering. Regeringer finder, at der skal tages hensyn til den europæiske forsyningssikkerhed af medicinsk udstyr og dermed muligheden for fortsat medicinsk behandling.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.