



Miljøministeriet  
Departementet

Den 28. juni 2021  
MIM 069

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylet (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylet (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse af OPE som proceskemikalie i industriel produktion af lægemidler til den tyske virksomhed Boehringer Ingelheim Pharma og den østrigske virksomhed Boehringer Ingelheim RCV. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i en periode på 12 år fra solnedgangsdatoen. Forslaget blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 27. april med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021. Forslaget forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget 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 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 effektivt set at være nul (45 milligram om året). Der findes ikke alternativer til den specifikke anvendelse af stoffet. I Kommissionens forslag forventes indsat en betragtning om vurdering af egnede alternativer. Regeringen er principielt uenig i betragtningen på baggrund af en af nyligt afsagt dom i appelsag vedrørende en godkendelse af to blychromatpigmenter (C-389/19), men vurderer, at Kommissionens implementering af retssagens elementer kan anses som tilstrækkelig i det konkrete forslag, da der ikke findes alternativer til den konkrete funktionelle anvendelse, og betragtningen ikke ændrer ved dette forhold. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (C-389/19) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

##### Baggrund

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

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget 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. 27. april 2021 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist den 16. august 2021.

### **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.

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomhederne Boehringer Ingelheim Pharma og Boehringer Ingelheim RCV fra henholdsvis Tyskland og Østrig til fortsat produktion med anvendelse af ca. 169 kg (0,169 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE):

1. Til anvendelse som overfladeaktivt stof i industriel produktion af de to lægemidler Palivizumab (mod luftvejssygdomme i babyer) og Moxetumomab pasudotox (mod hårccelleleukæmi/kræft i blodet).

Boehringer Ingelheim Pharma og Boehringer Ingelheim RCV fremsendte den 11. februar 2019 ansøgning om godkendelse af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) til ovennævnte anvendelse. Ansøgningen 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 12. og 11. marts 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 ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen under forudsætning af overholdelse af disse. RAC konkluderede desuden, at anvendelsen medfører en udledning til miljøet på cirka 45 mg om året.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC bemærker, at hvis godkendelsen ikke gives, vil lægemidlerne sandsynligvis ikke længere produceres og være tilgængelige for patienter. Det ene lægemiddel er beskyttet af et patent indtil 2023, og en produktion vil skulle igennem en langvarig godkendelse, før det kan komme på markedet. Det andet lægemiddel er siden 2018 kun anvendt på 150 patienter med hårcelleleukæmi, og det er ikke profitabelt at udvikle og producere uden tilskud (et såkaldt orphan drug). SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgeren ved fortsat anvendelse udgør 45 millioner euro over en 12-årig periode. SEAC har ikke kvantificeret yderligere socioøkonomiske konsekvenser men bemærker, at de to lægemidler kvalitativt set er en fordel for samfundet. SEAC har anbefalet en 12-årig frist for fornyet vurdering.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives 12 års godkendelse fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet.

I marts 2019 er der faldet dom i en sag (T-837/16), hvor Sverige har stævnet Kommissionens gennemførelsesafgørelse om godkendelse af to blychromatpigmenter. Sverige har anført, at der forelå oplysninger om mulige alternativer til de beskrevne anvendelser, og at den tildelte godkendelse derfor var i strid med godkendelsesordningen. Danmark, Finland og Europa-Parlamentet intervererede i sagen til støtte for Sverige, mens ECHA støttede Kommissionen. I marts 2019 har retten afsagt dom i sagen og har givet Sverige medhold. Afrettens dom fremgår blandt andet, at Kommissionen ikke må forsyne godkendelsen med betingelser, der sigter på at udbedre utilstrækkeligheder/mangler ved den foreliggende analyse af alternativer. Kommissionen har i maj 2019 appelleret dele af dommen, herunder de dele, der berører bevisbyrden i analysen af alternativer, Kommissionens mulighed for at foretage egne skøn samt muligheden for at tilføje betingelser til godkendelsen for at udbedre utilstrækkeligheder ved ansøgningen. Kommissionen har i alle godkendelser siden appellen indsat en betragtning med de kriterier, som Kommissionen har lagt til grund for at vurdere den teknologiske og økonomiske egnethed af alternativer i den konkrete godkendelsessag. Der er i februar 2021 faldet dom i appelsagen (C-389/19) og domstolen har forkastet Kommissionens appel. Kommissionen har vurderet, at der ikke er egnede alternativer tilgængelige for de søgte anvendelser.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til godkendelsen er ikke relevant i forhold til dansk lovgivning, da den kun vedrører anvendelse uden for Danmark.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

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

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da der ikke er nogen udledning af stoffet.

## **Høring**

Et notat om forslaget har været sendt i skriftlig høring i EU-Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling, der mener, at godkendelsesperioden bør reduceres til 5 år, således at alternativer afprøves i denne periode.

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 er mulighed for substitution inden for en kort årrække, da medicinske anvendelser skal gennemgå en langvarig godkendelsesproces.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget 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. Det bemærkes, at tilgængeligheden af lægemidlerne vil ophøre, hvis ikke godkendelsen gives. Det bemærkes endvidere, at anvendelsen effektivt set ikke giver anledning til nogen udledninger (45 mg om året). Forslaget 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.

I det konkrete forslag til gennemførelsesretsakt forventes Kommissionen i en betragtning at beskrive de kriterier, som Kommissionen har lagt til grund for at vurdere den teknologiske og økonomiske egnethed af alternativer i den konkrete sag. Disse kriterier bygger på den argumentation, som Kommissionens har anvendt i deres appel af dommen i sagen om de to blychromatpigmenter (C-389/19). Det vurderes, at Kommissionens betragtning kan skabe en uønsket præcedens for fremtidige godkendelser, idet Kommissionen anlægger en meget snæver fortolkning af, hvorvidt alternativer er egnede. Regeringen er således principielt uenig med Kommissionens betragtning i forslaget. I den konkrete ansøgning vurderes der dog ikke at være egnede alternativer til den konkrete anvendelse. Regeringen anser derfor Kommissionens implementering af retssagens elementer for tilstrækkelig i det konkrete forslag, men lægger stor

vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (C-389/19) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, men lægger stor vægt på, at betragtningen om konsekvenserne af dommen (C-389/19) enten bliver slettet eller revideret i betydelig grad.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.