



Den 28. oktober 2022
MIM 119-22

GRUNDNOTAT 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 stofferne 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 Becton Dickinson Distribution Center NV og Wallac Oy fra Belgien og Finland. Tilladelserne gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, til anvendelse af stoffet i perioder på 5 eller 7 år fra solnedgangsdatoen, afhængig af den specifikke anvendelse. Forslagene blev drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 27. oktober 2022 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure. 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 nedbrydningsprodukterne octylphenol. Konsekvenserne af udledning af octylphenol kan ikke kvantificeres socioøkonomisk. Den samlede udledning af octylphenol estimeres til maksimalt at være 30 kg 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. Virksomheden Becton indikerer i deres ansøgning, at de ikke agter at substituere anvendelsen af OPE i eksisterende produkter men vil formulere nye produkter uden OPE. Regeringen noterer sig, at det er et krav i godkendelsen, at ansøgerne og aftagere af ansøgers produkter opsamler alt OPE-holdigt affald til passende behandling og udledningen til miljøet derved minimeres. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene, idet der lægges stor vægt på, at godkendelsesperioden for Becton reduceres til maksimalt 4 år, og det tydeliggøres, at substitution af OPE i eksisterende produkter er en forudsætning for godkendelse.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakter om godkendelse af anvendelsen af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) i produkter til medicinsk og 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 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 møde i REACH-komiteen d. 27. oktober 2022 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure.

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 gennemførelsesretsakten vedrører forvaltningsafgørelser, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger fra Becton Dickinson Distribution Center NV og Wallac Oy fra Belgien og Finland til fortsat produktion med anvendelse af op til henholdsvis 200 kg (0,2 ton), og 3,197 kg (0,003 ton) 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (octylphenoethoxylat, OPE) om året:

1. Til anvendelse i *in vitro* diagnosticeringsprodukter.

Becton og Wallac Oy fremsendte den 27. juni og den 19. juni 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 i perioden den 30. november 2020 til den 3. juni 2021 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 ansøgningerne, ikke er passende og effektive i forhold til minimere udledningerne til miljøet for alle anvendelser. RAC konkluderede desuden, at anvendelserne kan medføre en udledning til miljøet på op til 30 kg (Becton) og 0,135 kg (Wallac Oy) om året. Udvalget anbefalede, at alt affald og 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, at aftagere af virksomhedernes produkter instrueres i ligeledes at opsamle og behandle alt affald og alt spildevand på passende måde. Udvalget anbefalede måleprogrammer for Wallac Oy, 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 Wallac Oys substitutionsplan er troværdig, og at Becton havde indsendt en substitutionsplan men indikerede, at virksomheden ikke har til hensigt at substituere nogen eksisterende produkter med OPE men formulere nye produkter uden OPE og forventer fortsat at sælge produkter med OPE indtil 2054. SEAC pointerede, at det var uklart, om denne strategi tillader hurtigere udfasning af OPE, og værdien af substitutionsplanen er uklar, når ansøger ikke har til hensigt at følge den. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele for ansøgerne ved fortsat anvendelse udgør mindst 7 millioner euro over en 7-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 2 millioner tests om året med ansøgernes diagnostiske produkter. SEAC har anbefalet en 7-årig frist for fornyet vurdering for Becton samt en 5-årig frist for fornyet vurdering for Wallac.

Kommissionen anbefaler på ovenstående baggrund, at der gives 7-årig frist for fornyet vurdering for Becton samt en 5-årig frist for fornyet vurdering for Wallac fra solnedgangsdatoen d. 4. januar 2021 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgerne har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, ansøgerne implementerer RACs anbefalinger om at opsamle alt affald og alt spildevand til passende behandling og minimerer udledningen, så vidt det er teknisk og praktisk muligt. Endelig er det en forudsætning, at Wallac Oy 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.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Høring

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 14. oktober-20. oktober 2022. Der er indkommet svar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation, der støtter regeringens holdning.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes, at 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.

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 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. Endelig finder regeringen, at substitution af anvendelsen af OPE bør fremmes, og det vil være utilstrækkeligt for virksomheder udelukkende at fokusere på udviklingen af nye produkter uden OPE til anvendelse i medicinsk diagnostik, idet ansøger med denne strategi forudser fortsat at sælge eksisterende produkter indeholdende OPE frem til 2054. Regeringen noterer sig, at det er et krav i godkendelsen, at ansøgerne og aftagere af ansøgers produkter opsamler alt OPE-holdigt affald til passende behandling og udledningen til miljøet derved minimeres.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene, idet der lægges stor vægt på at godkendelsesperioden for Becton reduceres til maksimalt 4 år, og det tydeliggøres, at substitution af OPE i eksisterende produkter er en forudsætning for godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.