

21. april 2021

Rådet for Grøn Omstillings bemærkninger til udkast til godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som proceskemikalie til industriel produktion af lægemidler (Rammenotat M 35-21)

Virksomhederne Boehringer Ingelheim Pharma og Boehringer Ingelheim RCV fra henholdsvis Tyskland og Østrig søger til fortsat produktion med anvendelse af ca. 169 kg (0,169 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) som overfladeaktivt stof i industriel produktion af de to lægemidler Palivizumab (mod luftvejssygdomme i babyer) og Moxetumomab pasudotox (mod hårcelleleukæmi/kræft i blodet).

Der kan ikke fastsættes en nedre grænse for, hvornår OPE er hormonforstyrrende i miljøet. De godkendende myndigheder skønner, at der gennemføres tilstrækkelige risikoforanstaltninger. Da det årlige udslip til miljøet kun er ca. 45 mg, bør ansøgningen imødekommes.

Imidlertid bør de såkaldte "solnedgangskemikalier" udfases. Rådet for Grøn Omstilling mener, at godkendelsesperioden skal reduceres fra 12 til 5 år, således at alternative overfladeaktive stoffer afprøves i denne periode.

Rådet for Grøn Omstillings bemærkninger til udkast til godkendelse af anvendelser af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) i produkter til medicinsk diagnostik (Rammenotat M 36-21)

Virksomheden Ortho-Clinical Diagnostics fra Frankrig søger til fortsat produktion med anvendelse af ca. 100 g (0,0001 ton) om året af 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (OPE) til *in-vitro* diagnosticeringsprodukter til at detektere antistoffer for hepatitis A (leverbetændelse) og rubella virus (røde hunde).

Der kan ikke fastsættes en nedre grænse for, hvornår OPE er hormonforstyrrende i miljøet. De godkendende myndigheder skønner, at der gennemføres tilstrækkelige risikoforanstaltninger. Da det årlige udslip til miljøet kun er ca. 1 g, bør ansøgningen imødekommes.

Imidlertid bør de såkaldte "solnedgangskemikalier" udfases. Rådet for Grøn Omstilling mener, at godkendelsesperioden skal reduceres fra 10 til 5 år, således at alternative overfladeaktive stoffer afprøves i denne periode.

Rådet for Grøn Omstillings bemærkninger til udkast til godkendelse af anvendelsen af chromtrioxid til forkromning af magnetiske kerner i højtydende transformere (Rammenotat 37-21)

Virksomhederne Thyssenkrupp Electrical Steel GmbH fra Tyskland og Thyssenkrupp Electrical Steel UGO S.A.S. fra Frankrig søger om fortsat anvendelse af op til 400 tons om året af chromtrioxid til forkromning af stål, der anvendes i magnetiske kredsløb af elektriske apparater (magnetiske kerner af højtydende transformere).

Der kan ikke fastsættes en nedre grænse for, hvornår chromtrioxid er kræftfremkaldende. Ifølge rammenotatet er det den danske regerings vurdering, at der er behov for skærpede krav i forhold til beskyttelsesforanstaltningerne og anvendelsesforholdene på følgende områder: 1) Yderligere krav om brug af procesudsug og 2) Yderligere krav om brug af personligt beskyttelsesudstyr i form af masker. Regeringen vil derfor lægge afgørende vægt på, at der fastsættes krav til godkendelsen, som mindst svarer til de danske arbejdsmiljøkrav. Ansøgerne har søgt om en 11-årig godkendelsesperiode fra 2018 til 2029. Regeringen vil heroverfor arbejde for en kortere godkendelsesperiode frem til 2029, dvs. på 8 år.

Rådet for Grøn Omstillingen er enig i denne vurdering, men mener at udfasningen af de såkaldte "solnedgangskemikalier" bør fremskyndes. Godkendelsesperioden bør derfor reduceres fra 11 til 5 år, således at alternative overfladeaktive stoffer afprøves i denne periode.

Hans Løkke og Christian Ege