



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 21. februar 2024
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 23-24

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering komiténotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af bis(2-methoxyethyl)ether (diglym/2,5,8-trioxanonan) som opløsningsmiddel i industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag).

Forslaget forventes drøftet og til afstemning på et møde i REACH-komitéen d. 29. februar 2024.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 20. februar 2024
MIM 23-24

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af bis(2-methoxyethyl)ether (diglym/2,5,8-trioxanonan) som opløsningsmiddel i industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om fornyet godkendelse af anvendelsen af stoffet bis(2-methoxyethyl)ether (diglym/2,5,8-trioxanonan) som opløsningsmiddel i industriel produktion af lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité sag). Forslaget giver fornyet tilladelse til fortsat anvendelse til den franske virksomhed PMC Isochem. Tilladelsen gives efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, og i forbindelse med udløb af virksomhedens eksisterende godkendelse i august 2024 til fortsat at anvende stoffet indtil udgangen af 2033. Forslaget forventes drøftet og til afstemning på et møde i REACH-komiteen d. 29. februar 2024. Forslaget forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. 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 drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. De anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold vurderes at sikre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret og i øvrigt at leve op til de danske arbejdsmiljøkrav. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af bis(2-methoxyethyl)ether (diglym/2,5,8-trioxanonan) som opløsningsmiddel i 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.

Forslaget forventes drøftet og til afstemning på et møde i REACH-komiteen d. 29. februar 2024.

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" (det vil sige 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.

Forslaget til gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende genansøgning fra den franske virksomhed PMC Isochem, om fornyet tilladelse til fortsat anvendelse af op til 70 tons om året af bis(2-methoxyethyl)ether (diglym/2,5,8-trioxanonan):

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel i industriel produktion af lægemidler.

Virksomheden modtog d. 10. juli 2019 godkendelse til ovennævnte anvendelse indtil 22. august 2024. Virksomheden fremsendte d. 21. februar 2022 ansøgning om fornyet godkendelse af bis(2-methoxyethyl)ether 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 d. 5. juni 2023 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er skadeligt for forplantningsevnen. Udvalget konkluderede endvidere, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret i

forhold til arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet under forudsætning af overholdelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen. RAC anbefalede, at arbejdstageres eksponering i godkendelsesperioden dokumenteres i måleprogrammer.

- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC har desuden konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet. SEAC har anbefalet, at fristen for fornyet vurdering sættes til udgangen af 2033.

Kommissionen anbefaler på den baggrund, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering ved udgangen af 2033 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at ansøgeren gennemfører måleprogrammer for arbejdstagernes udsættelse.

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 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 medføre væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

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

Høring

Et notat om forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens 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.

Forslaget til gennemførelsesretsakt tager udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Regeringen finder, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, idet risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, og at der ikke på nuværende tidspunkt findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (0,30 mg/m³) væsentligt lavere end Arbejdstilsynets vejledende grænseværdi for arbejdsmiljøet (27 mg/m³).

Regering agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Der er tidligere oversendt grundnotat om godkendelse til Isochem til Folketingets Europaudvalg den 1. februar 2019.