



Notat til Folketingets Europaudvalg og folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Bis(2-methoxyethyl)ether (diglyme) som opløsningsmiddel i medicinalindustrien i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet Bis(2-methoxyethyl)ether (diglyme) som opløsningsmiddel til produktion af et mellemprodukt i produktionen af lægemidler til kronisk obstruktiv lungesygdom (tidligere kaldet rygerlunger) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver virksomheden Novatis Ringaskiddy Limited tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år fra "solnedgangsdatoen" frem til d. 22. august 2024.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 10. maj 2017.

Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser.

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, der kan tages i brug, før der er sket yderligere udvikling af produktionsprocesserne. Ansøgeren har desuden demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejds-tagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er ikke højere end Arbejdstilsynets gældende grænseværdi. Regeringen kan derfor tilslutte sig Kommissionens forslag til godkendelse.

Baggrund

Kommissionen har den 12. april 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 10. maj 2017. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH træffe

en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Novartis Ringaskiddy Limited om godkendelse til fortsat at anvende Bis(2-methoxyethyl)ether (diglyme) i EU.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8. Afstemning skal herefter ske i henhold til artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen, som henviser til forskriftproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Forskriftproceduren er nu erstattet af undersøgelsesproceduren i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/11, jf. dennes artikel 13, stk. 1, litra c).

Ved kvalificeret flertal i komitéen vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, idet basisretsakten anses for at bestemme, at forslaget ikke kan vedtages, når der hverken er kvalificeret flertal for eller imod. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller at forelægge et revideret forslag for komitéen inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af kvalificeret flertal for, samt hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

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 allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter en del virksomheder arbejdet med at skifte til bedre 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 opregner 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 komme med en vurdering af, om der findes egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Novartis Ringaskiddy Limited i Irland om fortsat anvendelse af op til 10 tons om året af Bis(2-methoxyethyl)ether (diglyme):

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel til produktion af et mellemprodukt i produktionen af lægemidler til kronisk obstruktiv lungesygdom (tidligere kaldet rygerlunger).

Novartis Ringaskiddy Limited fremsendte den 20. november 2015 ansøgning om godkendelse af diglyme 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 den 6. september 2016 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at det er muligt at fastsætte en nedre koncentrationsgrænse for hvornår stoffet er skadeligt for forplantningsevnen. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive til en tilstrækkelig kontrol af risikoen for arbejdstagere, og at den generelle befolkning ikke udsættes for stoffet via miljøet i en koncentration, der udgør en risiko.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. Ansøgeren har identificeret et mindre farligt alternativt opløsningsmiddel og er i gang med at undersøge, om det kan anvendes i en fuldskala produktion. Herefter skal den nye produktionsproces godkendes af de relevante myndigheder i de 110 lande, som medicinen sælges til.

På grundlag af analysen af alternativer mv., som ansøgeren har udarbejdet, anbefaler Kommissionen, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på 7 år fra solnedgangsdatoen frem til den 22. august 2024 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de nuværende risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet.

Europa-Parlamentets udtalelser

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

Nærhedsprincippet

Da formålet med forslaget til gennemførelsesretsakten er at udmønte EU forvaltningsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder regeringen, 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

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

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

Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 28. april – 1. maj 2017, og der er ikke modtaget høringssvar.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget.

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 socio-økonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke anvendelse af stoffet som opløsningsmiddel til produktion af et mellemprodukt i produktionen af lægemidler til kronisk obstruktiv lungesygdom (tidligere kaldet rygerlunger) i en årlig mængde på ca. 10 tons, hvor det er dokumenteret, at der ikke findes alternativer for ansøgeren, som er økonomiske gennemførlige inden solnedgangsdatoen. Ansøgeren har identificeret et mindre farligt alternativt opløsningsmiddel og er i gang med at undersøge, om det kan anvendes i en fuldskala produktion. Herefter skal den nye produktionsproces godkendes af de relevante myndigheder i de 110 lande, som medicinen sælges til.

På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet. SEAC har på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer foreslået, at godkendelsen gives for en periode på 7 år, hvilket Kommissionen har fulgt.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (kortvarigt op til 0,85 mg/m³) væsentligt lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på 27 mg/m³. Ligeledes medfører brugen ikke nogen risiko for den generelle befolkning.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.