



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 16. september 2018
MFVM 638

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion af to farmaceutiske produkter 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 godkendelse af anvendelsen af stoffet 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion af to farmaceutiske produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komité-sag). Forslaget giver den franske virksomhed ORGAPHARM tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år fra "solnedgangsdatoen" den 22. november 2017. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 27. - 28. september 2018. 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. Ansøgeren har desuden demonstreret, at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi, ligesom der skal indføres yderligere tiltag til at overvåge arbejdstageres udsættelse for stoffet samt begrænse udslip til miljøet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af 1,2-dichlorethan (EDC) som opløsningsmiddel i industriel produktion af to farmaceutiske produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

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 hen-

hold 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 27.-28. september 2018.

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 ORGAPHARM fra Frankrig om fortsat anvendelse af 100-150 tons om året af EDC:

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel i industriel produktion af det farmaceutiske produkt: Flecainid acetat (aktiv ingrediens). Produktet anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytmie.
2. Til anvendelse som opløsningsmiddel i industriel produktion af det farmaceutiske produkt: Nefopam hydrochlorid (aktiv ingrediens). Produktet anvendes i smertestillende medicin.

ORGAPHARM fremsendte den 20. maj 2016 ansøgning om godkendelse af EDC 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 2. juni 2017 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet under forudsætning af overholdelse af disse samt gennemførelse af målinger af arbejdstageres udsættelse for stoffet. RAC foreslog endvidere, at der skal indføres et program, der skal identificere og reparere utætheder.
- **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.

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. november 2024 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet, ligesom ansøgeren skal implementere et program for måling og afhjælpning af diffuse udslip til miljøet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer et overvågningssprogram omfattende årlige målinger af arbejdstagernes inhalation af stoffet og undersøger mulighederne for at mindske udledning af stoffet med henblik på at nedsætte udledningerne.

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

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige 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.

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

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke anvendelse af stoffet som opløsningsmiddel i industriel produktion af to farmaceutiske produkter i en årlig mængde på 100-150 tons, hvor det er dokumenteret, at der ikke findes alternativer for ansøgeren, som er økonomiske gennemførlige. 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, men RAC har dog foreslået, at der skal indføres et program med henblik på at identificere og reducere diffuse udslip til miljøet. Ke-

mikalieagenturets socioøkonomiske komité, SEAC, har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. 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. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om, at ansøgeren skal gennemføre overvågning af arbejdstagernes udsættelse for EDC, og at resultaterne herfra anvendes til at evaluere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive med henblik på yderligere nedsættelse af arbejdstageres udsættelse for stoffet. Ligeledes skal ansøgeren implementere et program for detektion og afhjælpning af diffuse udslip til miljøet. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (op til 0,4 mg/m³) lavere end Arbejdstilsynets grænseværdi for arbejdsmiljøet på 4 mg/m³.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, og der er ikke modtaget bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

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.

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. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.