



Miljø- og Fødevareministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 5. februar 2019
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Diis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel produktion af en aktiv farmaceutisk ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 14.-15. februar 2019.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 1. februar 2019
MFVM 761

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Dis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel produktion af en aktiv pharmaceutisk ingrediens 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 Dis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel produktion af en aktiv pharmaceutisk ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver den franske virksomhed ISO-CHEM tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 7 år fra "solnedgangsdatoen" d. 22. august 2017. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 14.-15. februar 2019. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Sagen forventes ikke at have 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. Ansøgeren har desuden demonstreret, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret med henblik på at sikre arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, og den beregnede maksimale koncentration i arbejdsmiljøet er lavere end Arbejdstilsynets vejledende grænseværdi. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af Dis(2-methoxyethyl)ether (Diglym) som opløsningsmiddel i industriel produktion af en aktiv pharmaceutisk ingrediens 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 14.-15. februar 2019.

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-forordningens 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" (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 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 ISOCEM fra Frankrig om fortsat anvendelse af op til 2,5 tons om året af Diglym:

1. Til anvendelse som opløsningsmiddel i industriel produktion af en aktiv farmaceutisk ingrediens til bekæmpelse af infektioner, der skyldes protozoer (encellede organismer)

ISOCEM fremsendte den 22. februar 2016 ansøgning om godkendelse af Diglym 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 15. juni 2017 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, forudsat ansøgningens risiko-

håndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er fuldt implementeret.. Herudover har RAC anbefalet, at der gennemføres yderligere risikohåndteringsforanstaltninger i form af et forbedret system til overførsel af Diglym internt i fabrikken, der minimerer muligheden for, at arbejdstagere udsættes for Diglym, installation af lukkede prøvetagningssystemer og indførsel af husholdning- og rengøringsprocedurer for tilstødende lokaler. RAC anbefalede også, at der fortsat gennemføres målinger af arbejdstageres udsættelse for stoffet og at resultaterne herfra anvendes til at evaluere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive. Endvidere bør der indføres et overvågningssystem i forhold til rengøringsprocedurerne.

- **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. august 2024 for de beskrevne anvendelser under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet i ansøgningen. Det er desuden et krav, at der inden et år efter at godkendelsen er givet gennemføres yderligere risikohåndteringsforanstaltninger i form af et forbedret system til overførsel af Diglym internt i fabrikken, der minimerer muligheden for, at arbejdstagere udsættes for Diglym, installation af lukkede prøvetagningssystemer og indførsel af husholdning- og rengøringsprocedurer for tilstødende lokaler.

Herudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren gennemfører årlige overvågningsprogrammer af arbejdstageres udsættelse for stoffet og virksomhedens rengøringsprocedurer og at resultaterne herfra anvendes til at evaluere om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er passende og effektive med henblik på yderligere reduktion af arbejdstageres udsættelse for stoffet.

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.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd anbefaler, at fristen for fornyet vurdering reduceres til 4-5 år.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstaterne, 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.

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. Desuden er det dokumenteret, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret i forhold til at sikre, at der ikke er en risiko for arbejdstagere og den generelle befolkning via miljøet, ligesom der stilles krav om både målinger af arbejdernes udsættelse og risikohåndteringsforanstaltninger. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet (0,60 mg/m³) væsentligt lavere end Arbejdstilsynets vejledende grænseværdi for arbejdsmiljøet (27 mg/m³). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.