

Referat Reach-komiteen

1.	Møte/gruppe: Reach-komiteen Sted og dato: Nettmøte 27. april 2021
2.	Rettsakter (nummer og navn) dette møtet: – Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (Reach)
3.	Deltaker(e) fra norsk side: Abdulqadir Suleiman, Arbeidstilsynet og Linda Reiersen og Eva Haug, Miljødirektoratet
4.	<p>Hovedkonklusjoner, spørsmål av vesentlig betydning (økonomiske og forvaltningsmessige konsekvenser) for norsk politikk:</p> <p>Dokumenter til møtet er tilgjengelig på komitologiregisteret.</p> <p>1. Court of Justice dom i saken Kommisjonen mot Sverige om autorisasjoner under Reach European Court of Justice (ECJ) rettsaken (C-389/19 P) som ble vedtatt 25.2.2021, ble diskutert på møtet. ECJ avslo Kommisjonens klage og var enig med General Courts (GC) vedtak (T-837/16, 7.3.2019) om at Kommisjonens avgjørelse på autorisasjon (7.9.2016) må oppheves siden egnede alternative stoffer finnes på bruksområdene. ECJ vedtok imidlertid at den innvilgede autorisasjonen skal gjelde inntil Kommisjonen vedtar et nytt vedtak. Dette gjelder søknaden om autorisasjon fra DCC Maastricht BV for bruk av bly-sulfokromat-gul og blykromat-molybdat-sulfat-rød i plast, lakk og maling (bl.a. til broer, jernkonstruksjoner og gul veimerking). Sverige klaget på Kommisjonens vedtak til GC siden alternativer finnes bl.a. til bruk i veimerking i Sverige.</p> <p>På møtet la Kommisjonen fram sin analyse av ECJ dommen og komiteen diskuterte Kommisjonens tolkning. Diskusjonen vil fortsette på et seinere møte.</p> <p><u>Konklusjon</u> Dommen får betydning for kommende søknader og beslutninger om autorisasjoner ved at alternativer må beskrives og vurderes nøyere i autorisasjonsprosessen.</p> <p>2. Endring av Reach vedlegg XVII for CMR-stoffer CMR-stoffer¹ i kategoriene 1A og 1B er ifølge postene 28-30 i Reach vedlegg XVII forbudt i kjemikalier som selges til den generelle befolkningen. Stoffene er listet opp på tilleggene 1-6 i vedlegg XVII i samsvar med hvilken CMR-klassifisering de har.</p> <p><u>Forslag til regulering</u> Kommisjonen foreslo at CMR-stoffer i kategori 1A og 1B som ble klassifisert i 15. ATP til CLP (forordning 2020/1182) og 17. ATP til CLP (fastsatt, men ikke publisert i Official Journal enda) blir oppført i tilleggene 1-6 slik at stoffene blir omfattet av omsetningsrestriksjonene i postene 28-30.</p> <p><u>Konklusjon</u> Kommisjonen orienterte om forslaget. Det vil bli diskutert på et seinere møte i komiteen.</p> <p>3. Søknad om autorisasjon til videre bruk av stoff som gir stor grunn til bekymring På møtet ble ti forslag til autorisasjoner diskutert, se vedlegget for mer informasjon om stoffene og forslagene til autorisasjon.</p> <p>Åtte av forslagene gjaldt bruk av stoffet 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl) fenol, etoksylert (4-tert-OPnEO) i produksjon av ulike produkter til medisinsk bruk (vaksiner, legemidler og diagnostika).</p>

¹ CMR-stoffer: stoffer som er kreftframkallende, kjønnscelemutagene eller reproduksjonstoksiske



	<p>Dette stoffet er identifisert som hormonforstyrrende i miljøet.</p> <p><u>Konklusjon</u> Se tabellen for mer informasjon.</p>
	<p>Oppfølging: EØS-notater vil bli utarbeidet eller revidert for endringsforordningene. Miljødirektoratet starter arbeidet med norsk gjennomføring av eventuelle rettsakter som er til avstemning så snart forordningene, slik de ble stemt over, er tilgjengelige på komitologiregisteret. For beslutninger om autorisasjon er Miljødirektoratet i henhold til EØS-avtalen forpliktet til å treffe tilsvarende vedtak innen 30 dager etter Kommisjonens endelige avgjørelse.</p>
	<p>Ble norske innspill fremmet? (evt. skriftlige innspill vedlegges) Norske innspill ble fremmet i tråd med mandatet for møtet.</p>
	<p>Referat godkjent av (nærmeste leder): 07.05.2021 Anne Line Filtvedt</p>

Vedlegg til referatet

Tabell 1: Grunnlaget for at stoffene på dette møtet er identifisert som SVHC

Stoffnavn	Grunnlag for identifisering som SVHC: Harmonisert klassifisering/PBT-vurdering/ED-vurdering
Bis(2-metoksyetyl)eter (diglyme)	Reproduksjonstoksisk i Repr. 1B
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoksylert ²	Hormonforstyrrende egenskaper - miljø
Kromtrioksid	Kreftfremkallende i Carc. 1A og kjønnscelemutagen i Muta. 1B.

Tabell 2: Autorisasjonssøknadene som ble behandlet på møtet

Informasjon om søknadene finnes på Echass nettsider: <https://echa.europa.eu/applications-for-authorisation-previous-consultations>, se Echass ID-numre nedenfor.

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon og forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode	Status Reach-komiteen
Bis(2-metoksyetyl)eter (diglyme)				
Acton	<p>1. Bærerløsemiddel ved formulering og deretter bruk av natriumnaftalid til etsing for modifisering av overflaten av fluorpolymere mens produktenes struktur blir beholdt (søkers egen bruk). <i>Forslag til vedtak om at søknaden avslås.</i></p> <p>2. Bærerløsemiddel ved bruk av natriumnaftalid til etsing for modifisering av overflaten av fluorpolymere mens produktenes struktur blir beholdt nedstrøms bruk (hos fem virksomheter): ES 1, ES2, ES3, ES4, ES5. <i>Forslag til vedtak om at bruken som utført i ES2 og ES5 får autorisasjon, og at autorisasjon avslås for de tre andre ESene.</i></p>	<p>0088-01</p> <p>0088-02</p>	<p>-</p> <p>ES2 og ES5: 4 år fra datoen autorisasjonen blir vedtatt</p>	Avstemning
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoksylert				
Janssen Vaccines & Prevention B.V. og Janssen Biologics B.V.	Søknaden gjelder lyseringsmiddel for permeabilisering av vertscellemembranen for å frigjøre adenoviruspartikler som brukes til fremstilling av vaksiner, og som muliggjør selektiv eliminering av lipidpakkede ("enveloped"), utilsiktede virus, og er kompatibel med kjemikaliene som er nødvendige for å kontrollere utfelling av vertscellens DNA i neste prosessstrinn. <i>Forslaget til bruk i</i>	0169-01	12 år	Behandling av forslaget fortsetter seinere

² Fullt navn på posten, post 42 på Reach vedlegg XIV: 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoksylert (som omfatter veldefinerte stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer)



Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon og forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode	Status Reach-komiteen
	<i>vedtaket er hovedsakelig som i søknaden.</i>			
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG og Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	Søknaden gjelder bruk i en vaskebuffer brukt for å rense de to biologiske API ene Palivizumab og Moxetumomab pasudotox-tdfk. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>	0138-01	12 år	Behandling av forslaget fortsetter seinere
Ortho-Clinical Diagnostic France	Søknaden gjelder bruk som Triton X-100 i to in vitro diagnostikk VITROS(R)-produkter brukt i profesjonelle diagnoselaboratorier for å detektere antistoffer med human hepatitt A-virus og IgG-antistoffer mot rubella-virus. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>	0139-02	10 år	Behandling av forslaget fortsetter seinere
BioMarin International Limited	Søknaden gjelder profesjonell bruk av 4-tert-OPnEO ved: 1. Industriell bruk som surfaktant for viral inaktivering av biologiske proteiner i framstillingen av et biofarmasøytisk "Final Bulk Drug Substance (FBDS)" for en navngitt terapi for behandling av mucopolysakkaridose IIIB (MPS IIIB). <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i> 2. Industriell bruk som surfaktant for viral inaktivering av biologiske proteiner i framstillingen av et biofarmasøytisk "Final Bulk Drug Substance (FBDS)" for genterapiprodukter for behandling av sjeldne tilstander hos mennesker. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden</i>	0145-01 0145-02	12 år	Diskusjonen fortsetter på et seinere møte
Abbott Diagnostics GmbH	Søknaden gjelder profesjonell bruk av 4-tert-OPnEO som surfaktant, i komponenter i vaskebuffer brukt i forbindelse med "Fluorescence In Situ Hybridisation (FISH) test" kits og/eller deres "Laboratory Developed Test (LDT)" ekvivalenter, i bruk i klinisk diagnostikk for medisinsk analyse av prøver av humant vev og blod for å identifisere genetiske unormalheter forbundet med	0168-01	7 år	Diskusjonen fortsetter på et seinere møte



Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon og forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode	Status Reach-komiteen
	spesielle sykdomstilstander. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>			
Novo Nordisk A/S	Søknaden gjelder profesjonell bruk av 4-tert-OPnEO som løsemiddel/detergent for inaktivering av virus i framstilling av farmasøytiske produkter brukt i behandlingen av sjeldne blødersykdommer. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>	0162-01	12 år	Diskusjonen fortsetter på et seinere møte
Nuova Ompi S.r.l. unipersonal	Søknaden gjelder profesjonell bruk av 4-tert-OPnEO som emulgator i silikonisering av glassbeholdere brukt som innerste emballasje (primæremballasje) for et spesifikt medisinsk produkt (NeoRecormon®) av ett farmasøytisk firma. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>	0159-01	5 år	Forslaget blir diskutert på et seinere møte
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Søknaden gjelder profesjonell bruk av 4-tert-OPnEO som emulgator i silikonisering av glassbeholdere brukt som innerste emballasje (primæremballasje) for to spesifikke medisinske produkter (NutropinAq® og Lucentis®) av ett farmasøytisk firma. <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>	0161-01	5 år	Forslaget blir diskutert på et seinere møte
Kromtrioksid				
ThyssenKrupp Electrical Steel GmbH og ThyssenKrupp Electrical Steel UGO S.A.S.	Søknaden gjelder overflatebehandling for produksjon av kornorientert elektrisk stål som brukes i magnetiske kretser i elektrisk utstyr (magnetiske kjerner av høytytende transformatorer og relaterte elektromagnetiske enheter) <i>Foreslått bruksområde er som i søknaden.</i>	0135-01	11 år	Behandling av forslaget fortsetter seinere