
Til: Dorte Bjerregaard Lerche ([REDACTED]@mim.dk)
Fra: Toke Winther ([REDACTED]@mst.dk)
Titel: SV: Antal høringssvar til PFAS-begrænsning
Sendt: 14-02-2022 08:30

Kære Dorte

Det har jeg ikke det totale overblik over. I begge tilfælde har 500-600 virksomheder svaret. Hver virksomhed kan have svaret på flere anvendelsesområder og de kan have vedhæftet yderligere filer og 'position papers'. Jeg vil tro, at MST har gennemgået omkring 400 filer i '2. stakeholder consultation'.

Svarene til Call of Evidence (2019) blev gennemgået af konsulenter, der også lavede opfølgende interview med udvalgte virksomheder. Alt dette blev samlet i rapporter for forskellige anvendelser. Data i disse rapporter er forsøgt kvalitetssikret gennem '2. stakeholder consultation' (2021), hvor vi selv har gennemgået de indkomne svar. '2. stakeholder consultation' var ikke en del af den oprindelige tidsplan.

Venlig hilsen
Toke

Fra: Dorte Bjerregaard Lerche <[REDACTED]@mim.dk>
Sendt: 14. februar 2022 07:58
Til: Toke Winther <[REDACTED]@mst.dk>
Emne: Antal høringssvar til PFAS-begrænsning

Kære Toke

I forbindelse med at MST orienterede DEP om, at indsendelsestidspunktet for PFAS-begrænsningen er blevet udsat, vil jeg høre, om du kan specificere, hvor mange høringssvar der er tale om? Vi er interesseret i at høre tallene fordelt på første og anden gang at I fik høringssvar. Hvis du ikke har de specifikke tal, kan du måske angive størrelsesordenen.

På forhånd tak

Venlig hilsen

Dorte Bjerregaard Lerche
Specialkonsulent | Rent drikkevand og sikker kemi
+45 22 38 51 82 | [REDACTED]@mim.dk

Miljøministeriet
Departementet | Slotsholmsgade 12 | 1216 København K | Tlf. +45 38 14 21 42 | [REDACTED]@mim.dk | www.mim.dk
[Facebook](#) | [Twitter](#) | [Instagram](#) | [LinkedIn](#)



Miljøministeriet
Departementet

Taras Tim Bredel
Injecto A/S
Strandvejen 60, 5
2900 Hellerup
Danmark

Rent drikkevand og sikker
kemi
J.nr. 2022-8218
Den 11. august 2022

Svar sendt som e-mail til [redacted]@injecto.eu

Kære Taras Tim Bredel

Tak for din henvendelse til miljøminister Lea Wermelin afd. 11. juli 2022
vedrørende brug af PFAS i lægemiddelindustrien.

Ministeren modtager mange henvendelser, og har ikke mulighed for at besvare
dem alle selv. Miljøministeriet vil derfor besvare din henvendelse.

Det er meget positivt at høre, at Injecto A/S arbejder aktivt med at udbrede
kendskabet til, og anvendelsen af, alternativer til PFAS på jeres område.
Tilgængeligheden af alternativer er centralt ift. Miljøministeriet
reguleringsmæssige indsats for at begrænse og udfase anvendelsen af skadelige
kemikalier, herunder PFAS.

Som du nævner i din henvendelse, samarbejder Danmark med Nederlandene,
Tyskland, Norge og Sverige om et forslag til begrænsning af anvendelsen af hele
gruppen af PFAS, hvor kun anvendelser, der er essentielle for samfundet,
undtages. Forslaget vil blive indsendt til det Europæiske Kemikalieagentur
(ECHA) i januar 2023, hvorefter det skal behandles i ECHAs videnskabelige
komitéer. I den forbindelse vil forslaget komme i offentlig høring, hvor I opfordres
til at indsende relevant dokumentation, så det kan blive taget i betragtning under
behandlingen af forslaget. Den offentlige høring forventes omkring marts 2023.

Departementet er blevet gjort opmærksom på, at jeres henvendelse allerede er
cirkuleret i gruppen af lande bag begrænsningsforslaget. Departementet vil for en
god ordens skyld videregende jeres henvendelse til Miljøstyrelsen og
Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Henrik Søren Larsen
Kontorchef
Rent drikkevand og sikker kemi

Cc. Sundhedsministeriet.



Miljøministeriet
Departementet

Taras Tim Brede
Injecto A/S
Strandvejen 60, 5
2900 Hellerup
Danmark

Rent drikkevand og sikker
kemi
J.nr. 2022-8218
Den 11. august 2022

Svar sendt som e-mail til [redacted]@injecto.eu

Kære Taras Tim Brede

Tak for din henvendelse til miljøminister Lea Wermelin afd. 11. juli 2022
vedrørende brug af PFAS i lægemiddelindustrien.

Ministeren modtager mange henvendelser, og har ikke mulighed for at besvare
dem alle selv. Miljøministeriet vil derfor besvare din henvendelse.

Det er meget positivt at høre, at Injecto A/S arbejder aktivt med at udbrede
kendskabet til, og anvendelsen af, alternativer til PFAS på jeres område.
Tilgængeligheden af alternativer er centralt ift. Miljøministeriet
reguleringsmæssige indsats for at begrænse og udfase anvendelsen af skadelige
kemikalier, herunder PFAS.

Som du nævner i din henvendelse, samarbejder Danmark med Nederlandene,
Tyskland, Norge og Sverige om et forslag til begrænsning af anvendelsen af hele
gruppen af PFAS, hvor kun anvendelser, der er essentielle for samfundet,
undtages. Forslaget vil blive indsendt til det Europæiske Kemikalieagentur
(ECHA) i januar 2023, hvorefter det skal behandles i ECHAs videnskabelige
komitéer. I den forbindelse vil forslaget komme i offentlig høring, hvor I opfordres
til at indsende relevant dokumentation, så det kan blive taget i betragtning under
behandlingen af forslaget. Den offentlige høring forventes omkring marts 2023.

Departementet er blevet gjort opmærksom på, at jeres henvendelse allerede er
cirkuleret i gruppen af lande bag begrænsningsforslaget. Departementet vil for en
god ordens skyld videregende jeres henvendelse til Miljøstyrelsen og
Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Henrik Søren Larsen
Kontorchef
Rent drikkevand og sikker kemi

Cc. Sundhedsministeriet.



Miljøministeriet
Departementet

Taras Tim Brede
Injecto A/S
Strandvejen 60, 5
2900 Hellerup
Danmark

Rent drikkevand og sikker
kemi
J.nr. 2022-8218
Den 11. august 2022

Svar sendt som e-mail til [redacted]@injecto.eu

Kære Taras Tim Brede

Tak for din henvendelse til miljøminister Lea Wermelin afd. 11. juli 2022
vedrørende brug af PFAS i lægemiddelindustrien.

Ministeren modtager mange henvendelser, og har ikke mulighed for at besvare
dem alle selv. Miljøministeriet vil derfor besvare din henvendelse.

Det er meget positivt at høre, at Injecto A/S arbejder aktivt med at udbrede
kendskabet til, og anvendelsen af, alternativer til PFAS på jeres område.
Tilgængeligheden af alternativer er centralt ift. Miljøministeriet
reguleringsmæssige indsats for at begrænse og udfase anvendelsen af skadelige
kemikalier, herunder PFAS.

Som du nævner i din henvendelse, samarbejder Danmark med Nederlandene,
Tyskland, Norge og Sverige om et forslag til begrænsning af anvendelsen af hele
gruppen af PFAS, hvor kun anvendelser, der er essentielle for samfundet,
undtages. Forslaget vil blive indsendt til det Europæiske Kemikalieagentur
(ECHA) i januar 2023, hvorefter det skal behandles i ECHAs videnskabelige
komitéer. I den forbindelse vil forslaget komme i offentlig høring, hvor I opfordres
til at indsende relevant dokumentation, så det kan blive taget i betragtning under
behandlingen af forslaget. Den offentlige høring forventes omkring marts 2023.

Departementet er blevet gjort opmærksom på, at jeres henvendelse allerede er
cirkuleret i gruppen af lande bag begrænsningsforslaget. Departementet vil for en
god ordens skyld videregende jeres henvendelse til Miljøstyrelsen og
Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Henrik Søren Larsen
Kontorchef
Rent drikkevand og sikker kemi

Cc. Sundhedsministeriet.

Til: Rikke Donchil Holmberg (■■■■@mim.dk)
Cc: Evina Heydari (■■■■@SUM.DK), ■■■■@sum.dk (■■■■@sum.dk)
Fra: Maria Petersen Ølholm (■■■■@SUM.DK)
Titel: SV: Henvendelse til sundhedsministeren og miljøministeren om PFAS i lægemiddelemballage - koordinering
E-mailtitel: SV: Henvendelse til sundhedsministeren og miljøministeren om PFAS i lægemiddelemballage - koordinering (MIM Id nr.: 259231)
Sendt: 11-08-2022 10:48
Bilag: Svar Taras Tim Bredel - Brug af PFAS i lægemiddelindustrien (primær indpakning).docx;

Kære Rikke

Vi har nu læst svaret igennem i de relevante kontorer i SUM. Vores vurdering er, at det svar i har udarbejdet er fint. Måske kan man tilføje Lægemiddelstyrelsen efter Miljøstyrelsen, ellers har vi ikke nogen bemærkninger.

Bh.
Maria

Maria Petersen Ølholm

Fuldmægtig, Kontoret for Forebyggelse og Strålebeskyttelse

M 2929 8567
@ ■■■■@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)

Fra: Rikke Donchil Holmberg <■■■■@mim.dk>

Sendt: 4. august 2022 10:29

Til: Maria Petersen Ølholm <■■■■@SUM.DK>

Emne: Henvendelse til sundhedsministeren og miljøministeren om PFAS i lægemiddelemballage - koordinering (MIM Id nr.: 259231)

Kære Maria

Håber du har haft en god ferie!

Som nævnt i telefonen vedhæfter jeg vores foreløbige udkast til besvarelse på henvendelsen fra Injecto om PFAS i primærindpakning så du/I kan vurdere, hvordan vi bedst muligt koordinerer. Vi tænker, at vi enten sender vores svar cc. til jer eller hvis I har bidrag vi lige finder ud af, hvem der bidrager til hvem.

mvh Rikke

Rikke Donchil Holmberg

Teamleder | Kemikalier
+45 22 35 23 90 | ■■■■@mim.dk

Miljøministeriet

Departementet | Slotsholmsgade 12 | 1216 København K | Tlf. +45 38 14 21 42 | ■■■■@mim.dk | [www.mim.dk](#)



Miljøministeriet
Departementet

Taras Tim Bredel
Injecto A/S
Strandvejen 60, 5
2900 Hellerup
Danmark

Rent drikkevand og sikker
kemi
J.nr. 2022-8218
Den 13. juli 2022

Svar sendt som e-mail til [redacted]@injecto.eu

Kære Taras Tim Bredel

Tak for din henvendelse til miljøminister Lea Wermelin af d. 11. juli 2022
vedrørende brug af PFAS i lægemiddelindustrien.

Ministeren modtager mange henvendelser, og har ikke mulighed for at besvare
dem alle selv. Miljøministeriet vil derfor besvare din henvendelse.

Det er meget positivt at høre, at Injecto A/S arbejder aktivt med at udbrede
kendskabet til, og anvendelsen af, alternativer til PFAS på jeres område.
Tilgængeligheden af alternativer er centralt ift. Miljøministeriet
reguleringsmæssige indsats for at begrænse og udfase anvendelsen af skadelige
kemikalier, herunder PFAS.

Som du nævner i din henvendelse, samarbejder Danmark med Nederlandene,
Tyskland, Norge og Sverige om et forslag til begrænsning af anvendelsen af hele
gruppen af PFAS, hvor kun anvendelser, der er essentielle for samfundet,
undtages. Forslaget vil blive indsendt til det Europæiske Kemikalieagentur
(ECHA) i januar 2023, hvorefter det skal behandles i ECHAs videnskabelige
komitéer. I den forbindelse vil forslaget komme i offentlig høring, hvor I opfordres
til at indsende relevant dokumentation, så det kan blive taget i betragtning under
behandlingen af forslaget. Den offentlige høring forventes omkring marts 2023.

Departementet er blevet gjort opmærksom på, at jeres henvendelse allerede er
cirkuleret i gruppen af lande bag begrænsningsforslaget. Departementet vil for en
god ordens skyld også videresende jeres henvendelse til Miljøstyrelsen.

Med venlig hilsen

Rikke Holmberg
Teamleder

[Cc. Sundhedsministeriet.]

Til: [redacted]@ft.dk ([redacted]@ft.dk), Lea Wermelin ([redacted]@mim.dk)
Cc: Mikkel Hetting ([redacted]@injecto.eu)
Fra: Taras Tim Bredel ([redacted]@injecto.eu)
Titel: Brug af PFAS i lægemiddelindustrien (primær indpakning)
Sendt: 11-07-2022 14:21
Bilag: 220711 - Kommunike vedr. PFAS i lægemiddelindustrien (primær indpakning).docx;

Kære Mia Wermelin og Magnus Heunicke

Jeg skriver til jer i jeres egenskab som henholdsvis miljøminister og sundhedsminister, og i forhold til det nuværende arbejde der gøres for at udbrede bevidsthed om risici ved PFAS stoffer i vores miljø og det tilsvarende sundhedsmæssige perspektiv.

Vores udfordring er at den problematik, der på nuværende tidspunkt er stor international bevågenhed omkring, i den grad er en fremherskende udfordring i lægemiddelindustrien, men hvor der mangler dialog og transparens indenfor området primær farmaceutisk indpakning. Derfor kunne vi godt tænke os en dialog med jer, omkring hvorledes vi bedst adresserer problematikken og skaber opmærksomhed om emnet.

Helt specifikt drejer det sig om den globale brug af ETFE/PTFE (underforstået PFAS) til primær farmaceutisk indpakning, herunder især brugen som belægning til elastomerstempler til præfyldte sprøjter og hætteglas. På grund af belægningerne på elastomerkomponenterne eksponeres de injicerbare præparater direkte overfor PFAS, med potentielt langvarig kontakt i op til 36 mdr., før præparatet injiceres i mennesker og dyr, hvorefter elastomerkomponenterne havner i en affaldscyklus, så PFAS stofferne ultimativt risikere at havne i omløb i miljøet.

Dette område er på nuværende tidspunkt undtaget regulering som essentielt brug frem til 2025, hvorefter undtagelserne kan fortsætte såfremt producenterne argumenterer for, at det er essentielt nødvendig brug, og at der ikke findes brugbare alternativer.

Pointen er, at vi i Injecto A/S netop specialiserer os i udvikling og produktion af farmaceutisk indpakning/elastomerstempler uden anvendelse af belægning men derimod baseret på kemisk neutrale (inerte) materialer, men også at der findes nogle andre globale virksomheder der benytter samme metodik/materialer og dermed undgår brugen af disse PFAS-baseret belægninger.

Jeg har vedhæftet et kort skriv som adresserer dette område, og som jeg håber kan bidrage til at forstå problematikken samt til at udbrede debatten.

Vi arbejder selv på højtryk for at oplyse relevante interessenter, organisationer og institutioner om problematikken, og vil se frem til at høre fra jer, og om I kan se mulighed i at bistå/vejlede os i at udbrede kendskab til sagen.

På forhånd tak og god sommer.

Mange hilsner,

Taras Tim Bredel

Med venlig hilsen / Kind regards / Mit freundlichen Grüßen / Meilleures salutations
Taras Tim Bredel

INJECTOTM
PHARMACEUTICAL PACKAGING

Injecto A/S
Strandvejen 60, 5
2900 Hellerup
Denmark

Mobile: +45 2020 5075
Phone: +45 2785 1000

Kommuniké vedr. PFAS i lægemiddelindustrien (primær indpakning)

Hen over de seneste par år, og især på nuværende tidspunkt er der stor international opmærksomhed på den globalt udbredte brug af per- og polyflourakyl stoffer (PFAS), som har betydelige konsekvenser både i forhold til påvirkning af miljøet, men særligt også i forhold til folkesundheden.

Danmark, Sverige, Norge, Holland og Tyskland er ved at udarbejde en fælles anmodning om en udvidet Europæisk regulering af disse stoffer, således at de fremadrettet forbydes i størst muligt omfang.

Stofferne, som også kaldes "forever chemicals" ("forevige stoffer"), har den uheldige egenskab, at de ikke kan nedbrydes i naturen så de havner bl.a. i bade- og drikkevand, hvor mennesker og dyr udsættes for disse, hvilket medfører veldokumenteret høj risiko for sundhedsmæssige konsekvenser, herunder svækket immunforsvar, kræft, hormonforstyrrelser mm.

For yderligere information kan jeg henvise til den Europæiske institutions side for regulering af farlige kemikalier, ECHA, hvor især info-grafikken i bunden af siden giver en eksplicit forklaring:

<https://chemicalsinourlife.echa.europa.eu/da/why-we-care-about-forever-chemicals-and-why-you-should-too>

I den farmaceutiske branche bruges ETFE og PTFE (baseret på PFAS forbindelser) som belægning til de gummiproppe og stempler som bruges til at forsegle hætteglas men også præfyldte sprøjter (også kaldet primær indpakning). Det skyldes at gummimaterialerne indeholder så mange farlige stoffer at belægningen dels bruges til at afskærme medikamenterne mod disse stoffer, men også for at lette friktionen i en præfyldt sprøjte, hvor der blandt andet er tale om et bevægeligt stempel. Medikamenterne lagres i direkte kontakt med ETFE/PTFE-belæggningerne i op til 36 måneder før de injiceres i mennesker og dyr, hvorefter gummiprodukterne havner i en affaldscyklus (hvor de ikke nedbrydes) og dermed kommer i omløb.

Eftersom brugen af disse stoffer er ekstremt udbredt og forekommer i mange forskellige industrier, arbejder EU's bureau for kemikalier (ECHA) med div. undtagelser mod forbuddet hvor brugen indtil videre opfattes som essentiel nødvendig. De fleste af disse undtagelser forventes at ophøre i 2025, hvorefter de forskellige virksomheder og producenter skal retfærdiggøre undtagelser ved at fremlægge analytisk data der redegør for den fortsat essentielle nødvendighed samt at der ikke findes brugbare alternativer.

Jeg repræsenterer Injecto A/S, en dansk virksomhed med dansk produktion af elastomer stempler til brug i præfyldte sprøjter. Vores stempler er lavet af et kemisk neutralt materiale, som ikke har brug for belæggninger (dvs. ingen PFAS-stoffer), som dermed er et brugbart alternativ til de gummistempler der pt. primært bruges på markedet men som er belagt med PFAS.

På nuværende tidspunkt er det langt størstedelen af de årligt 6 mia. gummistempler der produceres og anvendes som har en PFAS-belægning og som bortskaffes hvert år.

Vi ønsker derfor at iværksætte en oplysningskampagne som dels har til formål at oplyse de relevante myndigheder og institution om at der findes et brugbart alternativt således at disse produkter ikke fremadrettet får brugsundtagelser, og dels vil vi udgive tilsvarende artikler i relevante farmaceutiske tidsskrifter som oplyser den farmaceutiske branche om de omtalte risici og at der findes alternativer til den primære indpakning, som er uden PFAS, og hvorved virksomhederne kan og bør deltage aktivt i at udskifte en af de moderne tiders større miljømæssige syndere; PFAS.

På nuværende tidspunkt har vi skrevet 2 artikeludkast på engelsk som vi har delt med interessenter fra Dansk Industri, en EU Policy Officer, repræsentanter fra den Danske PFAS-ekspertgruppe som består af eksperter fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, overlæger, kemi professorer, m.fl. og vi har tænkt os fortsat at yde en stor indsats for at udbrede budskabet om at der er gode muligheder for at fjerne/udskifte en betydelig negativt bidragende faktor i den globale PFAS-forurening.

11-07-2022,
Taras Tim Brede