



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2023
KOM (2023) 0192 - endeligt svar på spørgsmål 3
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 07-01-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: CNO
Sagsnr.:2025 - 31
Dok. nr.: 277704

Folketingets Europaudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0192) nr. 3, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 10. december 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenious (UFG).

Spørgsmål nr. 3:

”Vil ministeren redegøre for, hvilken retsvirkning en definition af miljøkonsekvensvurdering som i art. 4(1), pkt. 33, har, når indholdet af definitionen ikke fremgår andre steder i direktivet? Spørgsmålet stilles som opfølgning på svar på KOM (2023) 0192 – spørgsmål 2, hvor der henvises til, at en ansøgning om markedsføringstilladelse skal indeholde en miljørisikovurdering i overensstemmelse med art. 22 og 23, men de henviser ikke til definitionen i art. 4(1), pkt. 33 ”

Svar:

Definitionen af miljørisikovurdering i 4(1) pkt. 33 i Europa-Kommissionens direktivforslag (KOM 2023 (192)) finder anvendelse på hele direktivet. Definitionen sætter derved rammerne for indholdet i den miljørisikovurdering, som skal indgå i en ansøgning om markedsføringstilladelse, når det er relevant, jf. artikel 6, stk. 2, og som skal udarbejdes i overensstemmelse med kravene i artikel 22 og 23.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde