

Notat

MILJØMINISTERIET

Departementet

EU & Internationalt Politisk  
Sekretariat  
J.nr.  
Ref. Kirst

### Notat til Folketingets Europaudvalg

**Om Kommissionens forslag til Kommissionens forordning om tilpasning til den tekniske udvikling af Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)**

Formålet med nærværende forslag er at tilpasse bilaget i testmetodeforordningen til den videnskabelige og tekniske udvikling ved dels at ændre nogle testmetoder, dels at indføre nogle nye testmetoder.

Forslaget omhandler flere testmetoder, men opmærksomheden samler særligt om én: I del B ind sættes som kapitel B.46 en ny in vitro-testmetode for hudirritation, således at antallet af dyr, der anvendes til dyreforsøg, begrænses til et minimum i overensstemmelse med dyreforsøgsdirektivet (86/609/EØF). Metoden går ud på at anvende humane cellekulturer.

Forslaget skal til afstemning den 19. februar 2009 efter forskriftsproceduren med kontrol.

Det vurderes, at de ændrede og nye testmetoder ikke vil medføre væsentlige økonomiske konsekvenser for producenter/importører af kemiske stoffer og blandinger i forhold til de eksisterende testmetoder. Forslaget har ingen kommunale, regionale eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

Samlet set vil forslaget ikke betyde en forringelse af beskyttelsesniveauet med forbehold for, at dette ikke er fyldestgørende belyst i forhold til den nye in-vitro metode.

Regeringen vil dog ikke modsætte sig optagelsen af in-vitro metoden under testmetodeforordningen. Begrundelsen herfor er først og fremmest, at det fagligt vurderes sandsynligt, at resultatet af den foreslåede in vitro test med rekonstrueret humant væv generelt kan være ligeså korrekt mht. hudirritation for mennesker, som resultatet af den nuværende test, der foretages på kaniner. Hertil kommer, at der er tale om testning af en ikke særlig alvorlig sundhedsfare, nemlig hudirritation, og at der findes andre metoder, der ofte kan anvendes til at identificere hudirriterende stoffer (fx (Q)SAR metoder).

Regeringen støtter derfor forslaget og agter at stemme for det. Regeringen vil dog fortsat arbejde for, at der forelægges mere fyldestgørende dokumentation for metodens pålidelighed til identifikation af stoffers hudirriterende effekt, og at metoden – frem til sådan dokumentation foreligger – kun anvendes til screening.