

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-639-00003  
Ref. Asc/Kirst  
Den 12. februar 2009

## GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**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)**

### 1. Status

Kommissionen sendte den 26. januar 2009 ovennævnte forslag til medlemslandene. Bilagene med forslaget reelle indhold blev fremsendt den 3. februar 2009.

Forslaget har hjemmel i Artikel 13, stk. 3, i 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), som er udstedt med hjemmel i artikel 95 TEF.

Forslaget skal til afstemning den 19. februar 2008 efter forskriftsproceduren med kontrol.

### 2. Formål og indhold

Forordning 440/2008/EF indeholder de testmetoder, der skal anvendes til at bestemme stoffers fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og økotoksicitet i forbindelse med REACH-forordningen.

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.

I del A erstattes kapitel A.4 om bestemmelse af damptryk, idet den nye effusionsmetode indføres.

I del A indsættes en ny metode til måling af fibres længdevægtede geometriske middeldiameter som kapitel A.22.

I del B indsættes 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.

I del C revideres kapitel C.3 om væksthæmningstesten for alger, idet der indsættes yderligere arter, og således at den opfylder behovene for vurdering af kemikaliers farlighed og klassificering.

I del C indsættes som kapitel C.25 en ny metode til måling af aerob mineralisering i overfladevand, som består i en test med simuleret bionedbrydning.

I del C indsættes som kapitel C.26 en ny væksthæmningstest til vurdering af toksiciteten over for slægten Lemna ("andemad").

### **3. Nærhedsprincippet**

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overordnede mål med testmetodeforordningen om fremskaffelse af testmetoder til vurdering af kemiske stoffers iboende egenskaber kun kan nås ved harmoniserede bestemmelser om sådanne testmetoder.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Da en forordning er umiddelbart gældende i Danmark, vil tilpasningen af testmetodeforordningen ikke medføre ændring i eksisterende danske regler eller indførelse af nye regler i form af bekendtgørelser.

#### Økonomiske konsekvenser

Kommissionen har ikke foretaget en økonomisk vurdering af forslaget. 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.

#### Beskyttelsesniveau

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.

### **5. Høring**

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget 10. – 11. februar 2009. LO har bemærket, at man støtter den danske indstilling til forslaget.

### **6. Forhandlingssituationen**

Forslaget har været forhandlet i OECD bortset fra metoden til måling af fibres længdevægtede geometriske middeldiameter. Denne er udarbejdet i en EU-testmetodearbejdsgruppe under Kommissionen på baggrund af et tidligere EU-vejledningsdokument.

For så vidt angår *in vitro* testmetoden<sup>1</sup> for hudirritation har den været under vurdering af EU's center for alternative testmetoder (ECVAM). Metoden indebærer anvendelse af rekonstrueret hud dannet af hudceller fra afdøde. Udkast til metoden har været drøftet i OECD's program for testmetoder. Kommissionen har imidlertid fundet, at denne proces har trukket ud for længe uden udsigt til enighed inden for en rimelig tidsperiode og fremsætter derfor forslaget i EU, før OECD-proceduren er afsluttet. Danmark har tilsluttet sig denne tilgang som en undtagelse fra den normale proces, men har fremhævet muligheden for senere, hvis det er videnskabelig relevant, at revidere metoden i lyset af eventuelle senere erfaringer fra en fortsat validering i OECD-processen.

Den sidste del af valideringsprocessen i EU er foregået uden den sædvanlige inddragelse af medlemslandenes kompetente myndigheder.

---

<sup>1</sup> "reagensglas-metode" (testmetode uden anvendelse af levende forsøgsdyr)

## **7. Dansk holdning**

Den danske holdning til forslaget om testmetoderne er positiv, med forbehold for, at den nye in vitro-test kun bør bruges som en screening test på nuværende tidspunkt dvs. kun kan bruges til at identificere hudirriterende stoffer, men ikke til at frikende stoffer for hudirritation.

- Testmetoden indeholder i realiteten tre forskellige men beslægtede testprocedurer, hvoraf den ene (EpiSkin™) og bedst validerede testprocedure foreslås anbefalet som fuld erstatningstest for den nuværende test metode med forsøgsdyr (kaniner), hvilket vurderes problematisk. Anvendelse af testen til screening anses ikke for at være kontroversiel
- To af de i alt tre testprocedurer er kommercielt beskyttede og den ene, EpiSkin™ anbefales som foretrukken. Det er dansk holdning, at det generelt bør undgås i lovgivningen at anbefale eller foreskrive bestemte varemærker
- Herudover fastsætter metodeforslaget bl.a., at metoden kan benyttes, hvis den kan identificere mindst 80% af de hudirriterende stoffer. Dette krav er formentlig begrundet i, at EpiSkin™ - proceduren ved dens validering opfyldte dette krav, og i at en følsomhed på dette niveau generelt anses for rimelig godt for in vitro-tests ud fra en rent faglig vurdering
- Endelig er metodens effektivitet kun vurderet ud fra et begrænset antal hudirriterende stoffer.

Begrundet i dyrevelfærd indebærer forslaget således en anbefaling om at erstatte den nuværende test med forsøgsdyr med en kommercielt beskyttet in vitro-test til testning og dermed fareklassificering for hudirritation, selvom testen normalt kun vil udpege 4 ud 5 af de stoffer, som med den nuværende metode udpeges som hudirriterende.

Det er regeringens udgangspunkt, at in vitro metoden er velegnet til positivt at identificere hudirriterende stoffer. Danmark er åben for, når tilstrækkelig erfaring er opnået med metoden, at den på sigt erstatter den nuværende metode med forsøgsdyr. Der bør lægges vægt på, at man ikke anbefaler EpiSkin™ som den foretrukne procedure.

Danmark vil dog ikke modsætte sig optagelsen af 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).