

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-639-00005  
Ref. Jelau/kirst  
Den 8. juli 2010

## GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØ- OG PLANLÆGNINGSUDVALG

**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 28. juni 2010 ovennævnte forslag til skriftlig afstemning blandt medlemslandene efter forskriftsproceduren med kontrol med en deadline den 19. juli 2010.

Forslaget vedrører 2. tilpasning til den tekniske udvikling af Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder. Forslaget har hjemmel i artikel 13, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

### 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 at tilføje to nye testmetoder.

Forslaget indfører to nye *in vitro*-forsøgsmetoder for øjenirritation (B.47 og B.48) som OECD har vedtaget i 2009, således at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses til et minimum i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. De interesserede parter er blevet hørt om dette udkast.

#### **B.47. Oksecornea-uklarheds- og -permeabilitetstestmetoden (BCOP-testmetoden) til identifikation af øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer**

Oksecornea-uklarheds- og -permeabilitetstestmetoden (BCOP [Bovine Corneal Opacity and Permeability]-testmetoden) er en *in vitro*-testmetode, som anvender øjne fra friskslagtet kvæg. Under visse omstændigheder og med særlige begrænsninger kan testmetoden anvendes til at klassificere stoffer og blandinger som "øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer". Formålet med

denne testmetode er at beskrive de procedurer, som anvendes til at vurdere et teststofs potentielle øjenætsning eller stærke øjenirritation som målt ved dets evne til at inducere uklarhed og øget permeabilitet i en isoleret oksecornea. Toksiske virkninger på cornea måles ved: (i) nedsat lystransmission (uklarhed) og (ii) øget passage af farvestoffet natriumfluorescein (permeabilitet). Uklarheds- og permeabilitetsvurderingerne af cornea efter eksponering for et teststof kombineres til udledning af en *in vitro*-irritationsscore (IVIS, *In Vitro Irritancy Score*), som anvendes til at klassificere teststoffets irritationsniveau.

#### **B.48. Isoleret kyllingeøje-testmetoden (ICE-testmetoden) til identifikation af øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer**

Isoleret kyllingeøje-testmetoden (ICE [Isolated Chicken Eye]-testmetoden) er en *in vitro*-testmetode, som anvender øjne fra friskslagtede kyllinger. Under visse omstændigheder og med særlige begrænsninger kan testmetoden anvendes til at klassificere stoffer og blandinger som "øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer". Formålet med denne testmetode er at beskrive de procedurer, som anvendes til at vurdere et teststofs potentielle øjenætsning eller stærke øjenirritation som målt ved dets evne til at inducere toksicitet i et enukleeret kyllingeøje. Toksiske virkninger på cornea måles ved (i) en kvalitativ vurdering af uklarhed, (ii) en kvalitativ vurdering af epitelbeskadigelse på grundlag af applikation af fluorescein på øjet (fluoresceinretention), (iii) en kvantitativ måling af øget tykkelse (opsvulmning) og (iv) en kvalitativ vurdering af makroskopisk morfologisk overfladebeskadigelse. Vurderingerne af cornea-uklarhed, -opsvulmning og -beskadigelse efter eksponering for et teststof evalueres individuelt, hvorefter de kombineres til udledning af en Eye Irritancy Classification (øjenirritationsklassificering).

### **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 ændre det nuværende beskyttelsesniveau, som vil kunne opretholdes med et mindre forbrug af forsøgsdyr.

### **5. Høring**

Notat om forslaget har været sendt i en kort høring i Miljøspecialudvalget.

*LO* og *3F* oplyser, at de støtter den foreslåede danske indstilling. *DI* oplyser, at man ingen kommentarer har.

#### **6. Forhandlingssituationen**

De to testmetoder, som forslaget omhandler, er vedtaget i OECD med dansk støtte. De foreslås nu overført til EU lovgivning uden indholdsmæssige ændringer.

#### **7. Dansk holdning**

Den danske holdning til forslaget om testmetoderne er positiv.