

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-639-00008
Ref. Sabpe/kirst
Den 10. april 2015

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag om tilpasning til den tekniske udvikling af forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsning for kemikalier (REACH)

Komité-sag

1. Resume

Kommissionens forslag (komité-sag) omfatter i alt 20 testmetoder. 17 nye OECD testmetoder optages i EU-lovgivningen, ved indførelse i testmetodeforordningen og tre testmetoder bliver revideret. Forslaget vil desuden bidrage til at opfylde 3R-målsætningen om "replacement, reduction og refinement" ved anvendelse af forsøgsdyr til videnskabelige formål, herunder test af kemikaliers farlighed.

Der skal stemmes om forslaget på møde i REACH-komiteen den 22.-23. april 2015. Forslaget vil have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet. Regeringen er positiv over for forslaget, idet der herigennem skabes mulighed for at skaffe flere og bedre data om de kemikalier, vi omgiver os med, og idet brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum. Regeringen agter at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen har tilkendegivet, at de vil sætte forslaget til afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftproceduren med kontrol på mødet i REACH-komiteen den 22.-23. april 2015. Forslaget vedrører 6. tilpasning til den tekniske udvikling af Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 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). Forslaget har hjemmel i artikel 133, stk. 4 i Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter "REACH"), og skal vedtages efter proceduren i art. 12 i forordning nr. 182/2011, dvs. i henhold til artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

3. Formål og indhold

Forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 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 (herefter "forordningen"), indeholder de fleste af de testmetoder, der skal anvendes til at bestemme stoffers fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber i forbindelse med REACH, CLP-forordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af REACH), Pesticidforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF), samt Biocidforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet af biocidholdige produkter).

Forslaget har til formål at tilpasse bilaget i forordningen til den videnskabelige og tekniske udvikling ved at indsætte 17 nye og 3 revidere allerede optagede testmetoder, som er valideret, standardiseret og vedtaget i OECD-regi. Tilpasningen omfatter således i alt 20 testmetoder, hvoraf én ny metode til fastlæggelse af en fysisk-kemisk egenskab, 11 nye testmetoder og tre opdaterede testmetoder til vurdering af økotoxicitet og fem nye testmetoder til vurdering af skæbne og adfærd i miljøet. Herved foreskrives anvendelse af tidssvarende metoder inklusiv metoder, hvor anvendelsen af dyr til videnskabelige formål forfines og begrænses til et minimum i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Dette gøres ved, at man i nogle tilfælde på baggrund af disse test kan vurdere, at det ikke er nødvendigt at undersøge en given farlig egenskab i opfølgende dyreforsøg.

De nye testmetoder kan give mere information om kemikaliers farlighed, specielt i forhold til deres fordeling og omsætning i miljøet og deres økotoxikologiske egenskaber overfor en lang række miljørelevante organismer, herunder er der et par metoder om hormonforstyrrende effekter i fisk. Med hensyn til sidstnævnte har Danmark - støttet af de andre nordiske lande - tidligere i OECD regi stået for udvikling, validering og standardisering af en testmetode, som benyttes til definitivt at afgøre hormonforstyrrende effekter i fisk.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet høres forud for den endelige vedtagelse med hensyn til, om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, om udkastet er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold og om det overholder nærhedsprincippet.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, fordi det overordnede mål med forordningen kun kan opnås ved at harmonisere bestemmelserne om sådanne testmetoder.

6. Gældende dansk ret

Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark, og forslaget vil derfor

ikke medføre ændringer i gældende dansk lovgivning eller medføre nye regler i form af bekendtgørelser.

7. Konsekvenser

Forslaget erhvervsøkonomiske konsekvenser

Det vurderes, at indførelsen af de nye testmetoder ikke i sig selv vil medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet der ikke ændres i informationskravene i kemikalielovgivningerne. Derimod giver anvendelsen af testmetoder, der indgår i testmetodeforordningen, virksomheden sikkerhed for, at de data, den fremskaffer, vil blive anset for valide og brugbare i EU til at dokumentere deres kemikaliers egenskaber.

Statsfinansielle konsekvenser og samfundsmæssige konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for myndighederne. Forslaget vurderes heller ikke at have kommunale eller regionale konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

Påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark vil være positiv, idet der tilføjes 17 nye testmetoder og 3 testmetoder revideres i testmetodeforordningen, der giver mulighed for at skaffe bedre data om kemikalier, og især mere information om kemikaliers farlighed, specielt i forhold til deres fordeling og omsætning i miljøet og deres økotoxikologiske egenskaber overfor en lang række miljørelevante organismer, herunder et par metoder vedr. hormonforstyrrende effekter i fisk.

8. Høring

Forslaget har, sammen med et rammenotat om sagen, været sendt i høring i Miljøspecialudvalget 28. marts – 8. april 2015. Der er ikke indkommet bemærkninger fra organisationerne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

De 17 nye testmetoder og 3 reviderede testmetoder, som forslaget omhandler, er vedtaget i OECD, herunder også af EU-landene. De foreslås nu overført til EU-lovgivningen uden indholdsmæssige ændringer.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringens holdning til forslaget om indførelse af i alt 17 nye testmetoder og revidering af 3 testmetoder er positiv, fordi der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling ved at indføre flere OECD testmetoder i EU-reguleringen samt løbende tilpasse allerede optagne testmetoder i forordningen. Derved kan der skaffes flere og bedre data - og dermed viden - om de kemikalier, vi omgiver os med. Dette gælder specielt for disse metoders vedkommende i forhold til deres fordeling og omsætning i miljøet og deres økotoxikologiske egenskaber overfor en lang række miljørelevante organismer, herunder er der et par metoder om hormonforstyrrende effekter i fisk. Desuden støtter regeringen konkretisering af 3R-målsætning om bl.a. reducere i antallet af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og agter at stemme for forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget, og oversendes med henblik på orientering af Europaudvalget og Miljøudvalget.