

NOTAT



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
Den 1. december 2015

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevareudvalg

**Vedr. kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag VII og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation, hudsensibilisering og akut toksicitet**

### Komitésag

#### 1. Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag til forordning om ændring af bilag VII og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår informationskrav til hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation, hudallergi og akut giftighed. Forslaget har til formål, at begrænse brugen af dyreforsøg (in vivo-forsøg) og i stedet fremme anvendelsen af test/forsøg hvor der ikke anvendes forsøgsdyr (in vitro-test). Afhængigt af hvordan forslaget fortolkes vil de foreslåede ændringer kunne medføre forringelser i beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed i forhold til hudallergi.*

*Forslaget kan komme til afstemning på møde i REACH-komiteen den 10. december 2015.*

*Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske, erhvervsadministrative eller statsfinansielle konsekvenser.*

*Regeringen agter generelt at støtte Kommissionens forslag, men lægger afgørende vægt på, at forslaget kan fortolkes således, at beskyttelsesniveauet for den menneskelige sundhed ikke sænkes. Det betyder, at Danmark vil stemme imod forslaget, hvis dette ikke opfyldes. Det lægges derudover særlig vægt på at teksten ændres, så det er muligt at vurdere, hvor kraftigt et allergifremkaldende stof der er tale om, i forhold til test af allergifremkaldende stoffer.*

#### 2. Baggrund

Kommissionen har ved brev af 17. november indkaldt til møde i REACH-komiteen d. 10. december 2015. På mødet skal der blandt andet diskuteres og muligvis stemmes om et forslag til forordning om ændring af bilag VII og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation, hudallergi og akut giftighed.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 13, stk. 2. Forslaget skal vedtages efter proceduren i artikel 131, som henviser til artikel 133, stk. 4. Forslaget skal i overensstemmelse hermed vedtages efter forskriftproceduren med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal

imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget er baseret på drøftelser på møder mellem medlemslandene og Kommissionen (CARACAL-møder) fra november 2013 og juli 2014 (akut giftighed) og november 2014 (hud / øjenirritation, hudallergi). Forslaget har tidligere været drøftet i REACH-komiteén den 21. oktober 2015.

### **3. Formål og indhold**

Artikel 13, stk. 2 i REACH foreskriver, at forsøgsmetoder, der benyttes til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber, regelmæssigt skal tages op til fornyet vurdering og forbedres med det formål at begrænse forsøg/ testning med hvirveldyr og antallet af anvendte dyr samt målrette evt. testning med forsøgsdyr og nedbringe evt. lidelser forbundet hermed.

Bestemmelsen fastslår, at når passende validerede testmetoder er blevet tilgængelige, bør Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 (Testmetode-forordningen) og bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) ændres hvis det er relevant, for at erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg.

OECD har på internationalt plan vedtaget en række "alternative metoder" herunder en række in vitro tests, som er blevet indarbejdet eller forventes at blive indarbejdet i Testmetode-forordningen. På denne baggrund har Kommissionen fremsat forslag om ændring af visse bestemmelser i REACH bilag VII og VIII.

Der er tale om ændringer af bilagens bestemmelser i forhold til hvilke testmetoder, der kan anvendes til påvisning af stoffers skadelige effekter på øjne og hud, samt hvorvidt der skal kræves oplysninger om de registrerede stoffers giftighed efter hudoptagelse. Der lægges i forslaget op til, at brugen af dyreforsøg (in vivo-forsøg) skal begrænses og at det skal være lettere at anvende alternative metoder, og specielt in vitro-test til at fareklassificere stoffer.

De foreslåede ændringer omhandler alternative testmetoder vedrørende 1. hudætsning/hudirritation, 2. alvorlig øjenskade/øjenirritation, 3. hudallergi og 4. akut giftighed.

#### Hud- og øjne

REACH bilag VIII punkt 8.1 og 8.2 stiller krav om anvendelse af in vivo-undersøgelser for at fremskaffe oplysninger om hudirritation og øjenirritation. Med det foreliggende forslag fjernes in vivo-undersøgelser som standardoplysningskrav i forhold til hudirritation/hudætsning og alvorlig øjenskade/øjenirritation.

Kommissionen fremhæver, at der i de fleste tilfælde kan fremskaffes tilstrækkelige oplysninger vedrørende stoffers klassificering og/eller risikovurdering udelukkende på grundlag af in vitro-undersøgelser. Forslaget indeholder fortsat krav om at foretage in vivo-undersøgelser i visse undtagelsestilfælde, f.eks. hvis det undersøgte stof falder uden for forsøgsmetodernes anvendelsesområde (domæne), eller hvis der ikke kan fremskaffes entydige resultater fra anvendelse af passende foreskrevne testningsstrategier hvor der anvendes diverse bestemte in vitro-tests

De foreslåede ændringer i bilag VII og VIII vedrørende hudætsning/irritation og øjenskade/øjenirritation giver også mulighed for at anvende *negative* resultater fra in vitro-forsøg til klassificering.

### Hudallergi

Kommissionen foreslår, at ændre formuleringen i punkt 8.3 i bilag VII vedrørende oplysningskravene for hudallergi, for at begrænse dyreforsøg. Kommissionen foreslår at det udtrykkeligt bliver muliggjort at undlade in vivo-forsøg i forbindelse med hudallergi, hvis der kan fremskaffes tilstrækkelige oplysninger til klassificering og/eller risikovurdering via metoder uden brug af dyr.

### Akut giftighed

REACH bilag VIII punkt 8.5 fastlægger et standardoplysningskrav for andre stoffer end gasser om akut giftighed via den orale eksponeringsvej (dvs. indtagelse via munden). Tilsvarende stilles krav om, at oplysningerne gives for mindst én anden eksponeringsvej. Denne vælges afhængig af stoffets art og alt efter den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker. Det kan enten være ved indånding eller hudoptagelse (inhalation eller dermal eksponering).

Kommissionen oplyser i betragtningerne til forslaget, at de seneste videnskabelige analyser af de tilgængelige data fra in vivo-undersøgelser af akut giftighed har påvist, at stoffer, der ikke er giftige via den orale eksponeringsvej, med stor sikkerhed kan forventes ikke at være giftige via den dermale eksponeringsvej.

Forsøg med disse stoffer via den dermale eksponeringsvej fremskaffer således ikke vigtige oplysninger til stoffernes sikkerhedsvurdering. Kommissionen foreslår derfor bestemmelsen ændret med henblik på at give mulighed for unkladelse af dermal testning for akut giftighed med disse stoffer.

## **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

## **5. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **6. Gældende dansk ret**

Forordningen er direkte gældende i Danmark.

## **7. Konsekvenser**

### Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark, og forslaget vil ikke medføre ændringer i gældende danske love eller medføre nye regler i form af bekendtgørelser.

### Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser, idet de foreslåede ændringer på flere områder vil medføre lempeligere krav end de nuværende bestemmelser i REACH.

### Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

### Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes, afhængigt af fortolkning, at kunne have en negativ påvirkning af beskyttelsesniveauet for den menneskelige sundhed.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 27. november til 1. december 2015. Der er ikke indkommet substantielle bemærkninger i den forbindelse.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes ikke, at alle medlemslande stemmer for forslaget, men det er ikke muligt at afklare, hvorvidt der vil være kvalificeret flertal for eller imod forslaget. Forslaget skal drøftes yderligere på mødet i REACH-komiteén d. 10. december og til mulig afstemning på samme møde, hvor landenes holdning vil blive uddybet.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Danmark støtter udviklingen af alternative metoder og indarbejdelsen i relevant EU-lovgivning, når dette kan ske uden at det går ud over beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet. Det vurderes at de foreslåede ændringer relateret til hud/øjenirritation og akut giftighed ikke vil gå ud over beskyttelsesniveauet, hvorfor Danmark kan støtte disse forslag, idet der evt. dog bør foretages visse redaktionelle ændringer i selve teksten.

De foreslåede ændringer i REACH bilag VII for hudallergi giver imidlertid anledning til bekymring på visse punkter, idet den foreslåede ændring, alt afhængig af fortolkning, kan føre til en nedsat beskyttelse af menneskers sundhed.

Regeringen kan således generelt støtte Kommissionens forslag, men lægger afgørende vægt på, at forslaget kan fortolkes således, at beskyttelsesniveauet for den menneskelige sundhed ikke sænkes. Det lægges derudover særlig vægt på at teksten ændres, så det er muligt at vurdere, hvor kraftigt et allergifremkaldende stof der er tale om, i forhold til test af allergifremkaldende stoffer.

Baggrund og uddybning heraf ses nedenfor.

### Hudallergi

For stoffer, hvor den tilstedeværende information ikke er tilstrækkelig, er det nuværende standardinformationskrav i REACH, bilag VII en bestemt hudallergi-test med mus (Local Lymph Node Assay, LLNA), der gør det muligt at identificere de hudallergifremkaldende stoffer, men også at vurdere om de er "stærke" hudallergener" (Hudallergener, kategori 1A) eller "svage/moderate hudallergener" (Hudallergener, kategori 1B). Denne skelnen mellem de stærke og de svage/moderate hudallergener har stor betydning i forhold til fareklassificering og tilhørende risikohåndtering, idet der er meget strengere krav til mærkning af kemiske produkter og blandinger med "stærke" allergener end tilsvarende produkter med de "svage/moderate" hudallergener. Muligheden for at kunne foretage denne skelnen mellem "stærke" og "svage/moderate" hudallergifremkaldende stoffer, har derfor stor betydning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i EU.

Det nye i Kommissionens foreliggende forslag i forhold til de nuværende bestemmelser er, at der nu kan bruges forsøgsdyrfri metoder *hvis der er tilstrækkelige oplysninger, som er fyldestgørende med hensyn til klassificering og/eller risikovurdering* for hudallergi.

Dette er imidlertid ikke altid tilfældet. De nuværende forsøgsdyrfri metoder og vurderingstilgange må generelt anses for passende sikre til at kunne identificere

hudallergener, hvis disse tilgange anvendes på en ansvarlig og objektiv måde. Metoderne er på nuværende tidspunkt ikke passende til at vurdere, om de identificerede hudallergener er stærke eller svage/moderate og dermed til at fastsætte de vidt forskellige fareklassificeringskategorier og deraf følgende risikohåndteringsbestemmelser.

Forslaget kan derved fortolkes på to måder:

1. Hudallergifremkaldende stoffer vil fremover udelukkende blive klassificeret i kategori 1B (svage/moderate) fordi de alternative metoder pt ikke er i stand til at vurdere potensen af den allergifremkaldende effekt.
2. Hvis ikke der er tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, om et stof skal klassificeres som allergifremkaldende i kategori 1A eller 1B er der *ikke tilstrækkelige oplysninger, som er fyldestgørende med hensyn til klassificering*. Derfor må subkategoriseringen af disse stoffer foretages på baggrund af andre informationer.

Fra dansk side fortolkes Kommissionen forslag i sin nuværende form, som anført under nr. 2.

Regeringen lægger særlig vægt på, at forslaget ændres således, at den sidstnævnte fortolkning klart fremgår af forslaget. Dette kan gøres ved, at der for de stoffer, der klassificeres som hudallergener på baggrund af de alternative metoder, bliver krav om enten at klassificere i kategori 1A, eller at foretage en test i dyr for at finde ud af om det identificerede hudallergene stof er "stærkt" eller blot "svagt/moderat allergent", således at en passende fareklassificering kan foretages for at sikre den relevante risikohåndtering.

Ud fra modelberegninger med den nye danske QSAR database kan det anslås, at omtrent 20 % af de REACH relevante stoffer er hudallergener. Derved kan man med den danske modificering af forslaget sikre, at man stadigvæk sparer ca. 80 % af de påkrævede dyreforsøg (sammenlignet med de nuværende REACH krav) uden at gå på kompromis med beskyttelsesniveauet. I tillæg hertil må det forventes, at der på lidt længere sigt udvikles, valideres og accepteres forsøgsfri test- og vurderingsmetoder til også at skelne mellem stærke og svage/moderate hudallergener, idet der er adskillige initiativer i gang bl.a. på OECD niveau.

#### Hud- og øjen irritation/ætsning

De foreslåede ændringer i bilag VII og VIII vedrørende hudætsning/irritation og øjenskade/øjenirritation giver mulighed for at anvende *negative* resultater fra reagensglas-tests (in vitro-forsøg) og derved reducere antallet af dyreforsøg.

#### Akut giftighed

De foreslåede ændringer er acceptable, da det ud fra videnskabelige undersøgelser synes at være korrekt at konkludere som Kommissionen, at der generelt ikke er behov for at opretholde krav om dermal testning for akut giftighed.

## **12. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen forelægges Folketingets Europaudvalg til orientering.