



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 31. januar 2019
MFVM 765

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om 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) (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat 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). Forslaget har til formål at tilpasse bilaget i forordningen til den videnskabelige og tekniske udvikling ved at indsætte ajourførte og nye testmetoder, som er valideret, standardiseret og vedtaget i OECD-regi. Kommissionens forslag vil betyde, at 11 nye OECD-testmetoder optages i EU-lovgivningen, ved indførelse i testmetodeforordningen. Anvendelsen af metoderne bliver således en del af lovgivningen i EU, og dermed også Danmark. Yderligere bliver 7 testmetoder revideret. Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet, da de nye testmetoder kan give mere information om kemikaliers farlighed. Regeringen er positiv over for forslaget, idet der herigennem skabes mulighed for at skaffe flere og bedre data om kemikalier, og idet brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum. Forslaget forventes sat til afstemning på møde i REACH-komiteén den 14.-15. februar 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat 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),

Forslaget har hjemmel i artikel 13, stk. 2 i Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter "REACH"). Afstemning skal herefter ske i henholdt til artikel 133, stk. 4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordningen nr. 182/2011.

Såfremt der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret eller absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget, eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 14.-15. februar 2019.

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 samt begrænsninger for kemikalier (herefter "forordningen"), indeholder de fleste af de testmetoder, der skal anvendes til at bestemme stoffers fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske 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 nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelse og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF), samt Biocidforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528 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 ajourførte og nye testmetoder, som er valideret, standardiseret og vedtaget i OECD-regi. 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.

Ved gennemførelse af det foreliggende forslag opdateres og indføres 18 testmetoder i forordningen: to nye testmetoder til vurdering af giftighed i miljøet, ni nye testmetoder til bestemmelse af virkningerne på menneskers sundhed og syv opdaterede testmetoder til bestemmelse af virkningerne på menneskers sundhed. Forslaget omfatter følgende testmetoder:

- Testmetode "B.4 Acute dermal irritation/corrosion" opdateres
- Testmetode "B.17 *In vitro* mammalian cell gene mutation tests using the HPRT and XPRT genes" opdateres
- Testmetode "B.22 Rodent dominant lethal test" opdateres
- Testmetode "B.23 Mammalian spermatogonial chromosomal aberration test Bone Marrow Chromosomal Aberration Test" opdateres
- Testmetode "B.40 *In vitro* skin corrosion: Transcutaneous electrical resistance test method (TER)" opdateres
- Testmetode "B.40bis *In vitro* skin corrosion: Reconstructed human epidermis (RhE) test method" opdateres
- Testmetode "B.46 *In vitro* skin irritation: Reconstructed human epidermis test method" opdateres
- Ny testmetode "B.63 Reproduction/developmental toxicity screening test" indføres

- Ny testmetode “B.64 Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test” indføres
- Ny testmetode “B.65 *In vitro* membrane barrier test method for skin corrosion” indføres
- Ny testmetode “B.66 Stably Transfected Transactivation *In Vitro* Assays to detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists” indføres
- Ny testmetode “B.67 *In vitro* mammalian cell gene mutation tests using the thymidine kinase gene” indføres
- Ny testmetode “B.68 Short Time Exposure *in vitro* test method for identifying i) chemicals inducing serious eye damage and ii) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage” indføres
- Ny testmetode “B.69 Reconstructed human cornea-like epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labeling for eye irritation or serious eye damage” indføres
- Ny testmetode “B.70 Human recombinant estrogen receptor (hrER) *in vitro* assays to detect substances with ER binding affinity” indføres
- Ny testmetode “B.71 *In vitro* skin sensitization assays addressing the key event on activation of dendritic cells on the adverse outcome pathway (AOP) for skin sensitization” indføres
- Ny testmetode “C.52 Medaka Extended One Generation Test (MEOGRT)” indføres
- Ny testmetode “C.53 Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA)” indføres.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil forud for den endelige vedtagelse få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

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.

Gældende dansk ret

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.

Konsekvenser

Kommissionen har ikke foretaget en økonomisk vurdering af forslaget. 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 og hele OECD, hvilket ikke nødvendigvis er tilfældet, hvis virksomheden anvender testmetoder, som ikke er vedtaget af OECD/EU.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have kommunale eller regionale konsekvenser.

Det vurderes, at en vedtagelse af forslaget vil forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Danske Maritime har ikke indvendinger mod forslaget og støtter generelt brug af *in vitro* testmetoder.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positiv over for forslaget, idet der herigennem skabes mulighed for at skaffe flere og bedre data om kemikalier, og idet brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.