

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-639-00007
Ref. Sabpe/kirst
Den 9. februar 2014

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 begrænsninger for kemikalier (REACH)

1. Resume

Kommissionens forslag vil betyde, at seks nye OECD testmetoder optages i EU-lovgivningen, ved indførelse i testmetode-forordningen. Anvendelsen af metoderne bliver således en del af lovgivningen i EU, og dermed også i Danmark. Forslaget bidrager endvidere til at opfylde 3R-målsætningen om "replacement, reduction og refinement" ved anvendelsen af forsøgsdyr til videnskabelige formål, herunder til test af kemikaliers farlighed.

Sagen forventes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget vil have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet, da de nye testmetoder kan give mere information om kemikaliers farlighed, specielt i forhold til hormonforstyrrende effekter.

Der skal stemmes om forslaget på møde i REACH-komiteen den 20. februar 2014.

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 fremsendte den 28. januar 2014 ovennævnte forslag med henblik på afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftproceduren med kontrol på mødet i REACH-komiteen den 20. februar 2014.

Forslaget vedrører 5. 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 13, stk. 3 i Rådets Forordning (EF) nr. 1907/2008 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter "REACH").

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 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 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 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 indføres seks nye testmetoder i forordningen:

- En ny testmetode "**B.53. Undersøgelse af neurotoksicitet under udviklingen**" indføres. Udsættelse for en række stoffer under udviklingen i livmoderen eller i de tidlige leveår kan påvirke nervesystemet hos mennesker og dyr. Der kan derfor være behov for at bestemme potentialet for skadelige effekter på nervesystemet (neurotoksicitet) under udviklingen for at kunne vurdere de toksiske egenskaber af et stof eller en blanding. Undersøgelsen er designet til at frembringe data, herunder karakterisering af dosis-respons, om potentielle funktionelle og morfologiske virkninger på nervesystemet hos afkommet, som kan opstå i forbindelse med udsættelse for stoffet i livmoderen eller i de tidlige leveår.
- En ny testmetode "**B.54. Uterustesten i rotter: En korttids screeningstest for østrogenicitet**" indføres. Denne test fungerer som en *in vivo* screening, og dens anvendelse skal ses i sammenhæng med OECDs vejledning om testning og vurdering af hormonforstyrrende stoffer. I denne indgår uterustesten på niveau 3 som en *in vivo* test i rotter, der giver oplysninger om en specifik hormonforstyrrende mekanisme – om stoffet har østrogenlignende egenskaber, dvs. påvirker hunlige kønshormoner. Testen er beregnet til at indgå i et batteri af *in vitro* og *in vivo* tests med henblik på, at identificere stoffer med potentiale til at interagere med hormonsystemet..
- En ny testmetode "**B.55. Hershberger-testen i rotter: En korttids screeningstest for (anti)androgene egenskaber**" indføres. Hershberger-testen er en korttids *in vivo* screeningstest, der undersøger effekter på væv i det mandlige reproduktionssystem. Dens anvendelse skal ses i sammenhæng med OECDs vejledning om testning og vurdering af hormonforstyrrende stoffer. I denne indgår Hershberger-testen på niveau 3 som en *in vivo* test, der giver oplysninger om en specifik hormonforstyrrende mekanisme - om stoffet har androgene eller anti-androgene egenskaber, dvs. påvirker de hanlige kønshormoner. Testen er beregnet til at indgå i et batteri af *in vitro* og *in vivo* tests med henblik på at identificere stoffer med potentiale til at interagere med hormonsystemet.
- En ny testmetode "**B.56 Udvidet 1-generationstest til undersøgelse af reproduktionstoksicitet**" indføres. Testmetoden er designet til at give en vurdering af virkninger af stoffer på udviklingen, herunder i livmoderen og efter fødslen, samt en grundig evaluering af systemisk toksicitet hos gravide og diegivende hunner samt hos både det unge og voksne afkom. Indtil voksenalderen foretages en detaljeret undersøgelse af de vigtigste udviklingsmæssige parametre såsom afkommets levedygtighed, neonatale sundhed, udviklingsmæssige tilstand ved fødslen og fysiske og funktionelle udvikling.

Desuden vil undersøges virkningerne på de voksne hanlige og hunlige reproduktionssystemer. Dens anvendelse kan ses i sammenhæng med OECDs vejledning om testning og vurdering af hormonforstyrrende stoffer. I denne indgår testen på højeste niveau som den mest omfattende og bekræftende *in vivo* standardtest. Testen forventes at erstatte den hidtidigt anvendte 2-generationstest, idet den nye test er mere omfattende med hensyn til krav om undersøgelser for hormonforstyrrende virkninger. Den har yderligere de fordele fremfor 2-generationstesten, at den indeholder moduler, som kan screene for udviklingsmæssige skader på nervesystemet og effekter på immunsystemet samtidig med at den - uden nødvendigvis at inkludere undersøgelser af også 2. generation (hvorved der anvendes færre forsøgsdyr) - er mindst ligeså følsom som 2-generationstesten.

- En ny testmetode "**B.57 H295R Steroidsyntese-testen**" indføres. Formålet med steroidsyntesetesten er at opdage stoffer, som påvirker produktionen af de forskellige naturlige kønshormoner i hvirveldyr, herunder i mennesket. Testen er en korttids screeningstest som foretages i reagensglas uden brug af forsøgsdyr. Stoffer, der testes positive, kan efterfølgende evt. prioriteres til testning i forsøgsdyr.
- En ny testmetode "**B.58 Genmutationstest i somatiske celler og kønsceller fra transgene gnavere**" indføres. Testen er den bekræftende undersøgelse for om stoffer, der er testet positive i *in vitro* tests for gen-mutationer, fremkalder gen-mutationer i krops- og eller kønsceller i hvirveldyr (herunder mennesket). Mutationer i kropsceller er involveret i kræftfremkaldende mekanismer og en lang række andre alvorlige sygdomme. Mutationer i kønsceller medfører arvelige skader.

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

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative 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 kemikalie-lovgivningerne. Derimod giver anvendelse af testmetoder, der indgår i testmetodeforordningen, virksomheden sikkerhed for, at de data den fremskaffer, vil blive anset for valide og brugbare i EU.

Statsfinansielle konsekvenser og samfundsmæssige konsekvenser

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

Forslaget vurderes ikke at ville lægge yderligere administrative byrder på producenter, importører, eksportører eller brugere af kemiske stoffer og blandinger – kravet om, at data skal fremskaffes, findes i REACH, CLP-forordningen, pesticid- og biocidforordning mv.

Forslaget vurderes ikke at få negative samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

Påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark vil være positiv, idet der tilføjes seks nye testmetoder til testmetodeforordningen, der giver mulighed for at skaffe bedre data om kemikalier og især deres hormonforstyrrende egenskaber.

8. Høring

Forslaget og et rammenotat om det har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget 5. – 7. februar 2014. Der er ikke indkommet bemærkninger til sagen fra organisationerne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

De seks nye testmetoder, som forslaget omhandler, er vedtaget i OECD med dansk støtte. De foreslås nu overført til EU-lovgivningen uden indholdsmæssige ændringer. Forslaget har ikke været diskuteret eller forhandlet i det regulatoriske udvalg under REACH.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringens holdning til forslaget om indførelse af i alt seks nye testmetoder er positiv, fordi der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling ved at indføre flere OECD testmetoder i EU-reguleringen. Derved kan der skaffes flere og bedre data - og dermed viden - om de kemikalier, vi omgiver os med, herunder specielt for disse metoders vedkommende om kemikalier med hormonforstyrrende effekter. Desuden støtter regeringen konkretisering af 3R-målsætning om bl.a. reducere i antallet af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

De seks nye testmetoder, som forslaget omhandler, er vedtaget i OECD med dansk støtte. De foreslås nu overført til EU-lovgivningen uden indholdsmæssige ændringer, bortset fra enkelte sproglige justeringer og en indholdsmæssig ændring, der vedrører en nylig vedtagen terminologi i OECDs test guideline program med hensyn til det, der testes. I følge denne vedtagelse skal man fremover - hvor det er fagligt relevant - henvise til testning af *kemikalier* (stoffer og blandinger, hvor sidstnævnte er ensbetydende med kemiske produkter) i stedet for at henvise til rene *stoffer*.

Ændringen i terminologien skaber uklarhed, da begrebet "kemikalie" kan omfatte både kemiske stoffer og blandinger, og da der er visse forhold, som bør tages i betragtning specielt før testning på blandinger eventuelt igangsættes. Danmark vil derfor fremsætte en erklæring ved afstemningen med henblik på at løse dette problem i lighed med, hvordan problemet for nylig er løst på OECD-niveau (i nye OECD test-guidelines).

Regeringen agter at stemme for forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget, og forelægges herved til orientering.