

NOTAT



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-639-00004  
Ref. Sabpe/kirst  
Den 2. september 2013

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT 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)

Komité sag

### 1. Resume

Kommissionens forslag vil betyde, at 16 nye eller opdaterede OECD testmetoder optages i EU lovgivningen, således at ni eksisterende metoder opdateres og syv nye metoder indføres. Anvendelsen af metoderne bliver således lovpligtig 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.

Der skal stemmes skriftligt i sagen senest den 6. september 2013 i REACH-komitéen efter forskriftsproceduren med kontrol.

Regeringen er positiv over for forslaget, idet der herigennem skaffes flere og bedre data om kemikalier, vi omgiver os med, og idet brugen af forsøgsdyr begrænses til et minimum.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

### 2. Baggrund

Kommissionen fremsendte den 22. juli 2013 ovennævnte forslag til skriftlig afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftsproceduren med kontrol med deadline 6. september 2013.

Forslaget vedrører 4. 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 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 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.

Testmetoderne overføres uden indholdsmæssige ændringer bortset fra enkelte sproglige justeringer og en indholdsmæssig ændring, der vedrører en nylig vedtagen terminologi i OECDs testmetode program med hensyn til det, der testes.

Ved gennemførelse af det foreliggende forslag opdateres og indføres 16 testmetoder i forordningen:

- Den eksisterende "A.6. Vandopløselighed" opdateres. Metoden omfatter bestemmelse af opløseligheden i vand af stoffer, som i det væsentlige er rene, og som er stabile i vand og ikke flygtige. Der er ingen indholdsmæssig forskel mellem den opdaterede version og versionen fra 1981. Det er primært formatet, som er ændret på baggrund af en revision baseret på OECDtestmetoden "Vandopløselighed".
- En ny testmetode "A.23. Fordelingskoefficient (1-octanol/vand): Slow-stirring-metoden" indføres. For inerte organiske stoffer er der konstateret en meget signifikant sammenhæng mellem stoffernes 1-octanol/vand-fordelingskoefficient (Pow) og bioakkumuleringen i fisk. En lang række forskellige sammenhænge er fastlagt mellem 1-octanol/vand-fordelingskoefficienten og andre miljøtoksikologisk og miljøkemisk relevante stofegenskaber. I konsekvens heraf er 1-octanol/vand-fordelingskoefficienten blevet en nøgleparameter såvel ved vurderingen af kemiske stoffers miljøfarlighed som ved forudsigelse af deres skæbne i miljøet. Slow-stirring-metoden er særligt velegnet til bestemmelse af Pow for stoffer med en forventet log Pow-værdi på 5 eller derover, hvor shake-flask-metoden (A.8) er tilbøjelig til at give fejlagtige resultater.
- Den eksisterende "B.2. Akut toksicitet (inhalation)" opdateres. Formålet med denne reviderede testmetode er at sikre mere fleksibilitet, reducere omfanget af dyreforsøg og opfylde reguleringsmæssige behov. Testmetoden muliggør karakterisering og kvantitativ farlighedsvurdering af testkemikaliet og gør det muligt at vurdere og klassificere testkemikalierne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Den reviderede testmetode omfatter to typer af forsøg, en traditionel LC<sub>50</sub> og en koncentration x tid-protokol (C x t).
- Den eksisterende "B.7. Toksicitet ved gentagen dosering (28 dage, oral) hos gnavnere" opdateres. Opdateringen af denne test er resultatet af de erfaringer og resultater, der er opnået i løbet af det internationale testprogram, der blev startet i 1998 af OECD med henblik på at revidere eksisterende og udvikle nye Test Guidelines for screening og test af potentielle hormonforstyrrende stoffer. Denne testmetode gør det muligt at

identificere kraftigt virkende hormonforstyrrende stoffer samtidig med deres andre toksikologiske effekter ved gentagen dosering over 28 dage. Det bemærkes, at der i testmetoden henvises til testning af kemikalier.

- Den eksisterende "B.8. Subakut toksicitet (inhalation): 28-dages forsøg" opdateres. Formålet med denne reviderede testmetode er at tilvejebringe en fuld karakterisering af testkemikaliet toksicitet ved inhalation efter gentagen eksponering i en begrænset periode (28 dage) og at fremskaffe data til kvantitative inhalationsvurderinger. Den afspejler det videnskabelige niveau og opfylder nuværende og fremtidige reguleringsmæssige behov.
- Den eksisterende "B.29. Subkronisk toksicitet (inhalation): 90-dages forsøg" opdateres. Formålet med denne reviderede testmetode er at tilvejebringe en fuld karakterisering af testkemikaliet toksicitet ved inhalation i en subkronisk varighed (90 dage), og at fremskaffe robuste data til kvantitative inhalationsrisikovurderinger. Den bruges primært til at fastsætte grænseværdier for kemiske stoffer i arbejdsmiljøet, men også til generel vurdering af risici for befolkningen. Metoden er blevet opdateret, så den afspejler det nuværende videnskabelige niveau, og opfylder nuværende og uforudsetereguleringsmæssige behov.
- Den eksisterende "B.30. Forsøg vedrørende kronisk toksicitet" opdateres. Formålet med denne reviderede testmetode er at tage højde for den seneste udvikling i relation til dyrevelfærd og reguleringsmæssige behov. Testmetoden er opdateret parallelt med revisionen af B.32 (Carcinogenicitetsforsøg) og B.33 (Kombineret forsøg vedrørende carcinogenicitet/kronisk toksicitet) med det formål at fremskaffe yderligere oplysninger fra de dyr, der bruges i forsøget, og flere oplysninger om dosisvalg. Det bemærkes, at testmetode henviser til test af kemikalier.
- Den eksisterende "B.32. Carcinogenicitetsforsøg" opdateres. Formålet er det samme som anført ovenfor under B.30, og metoden henviser også til test af kemikalier.
- Den eksisterende "B.33. Kombineret forsøg vedrørende carcinogenicitet/kronisk toksicitet" opdateres. Formålet er det samme som anført ovenfor under B.30, og metoden henviser også til test af kemikalier.
- Den eksisterende "B.36. Toksikokinetik" opdateres. Formålet med denne reviderede testmetode er at fremskaffe tilstrækkelige oplysninger om testkemikaliet absorption, fordeling, biotransformation (dvs. metabolisme), og udskillelse til at relatere koncentration eller dosis til den observerede toksicitet, og til at opnå en forståelse af dets toksicitetsmekanisme. Disse data kan bidrage til en vurdering af relevansen og tilstrækkeligheden af toksicitetsdata vedrørende dyr med henblik på ekstrapolering til fare- og/eller risikovurderinger for mennesker. Kinetikdata kan ligeledes bruges til at evaluere den toksikologiske relevans af andre forsøg (f.eks. in vivo og in vitro).
- En ny testmetode "B.52. Akut toksicitet (inhalation) - akut toksicitetsklassemetoden" indføres. Efter vedtagelsen af akut toksicitetsklassemetoden (oral) (B.1.B.) vurderede man, at en akut toksicitetsklassemetode (inhalation) (ATC) skulle udvikles. En retrospektiv resultatvurdering af ATC-testmetoden for akut toksicitet ved inhalation viste, at metoden med fordel kan anvendes i forbindelse med klassificering og mærkning (CLP). ATC-testmetoden for inhalation er en trinvis metode, hvor der anvendes faste målkoncentrationer til at rangordne toksiciteten af testkemikaliet.
- En ny testmetode "C.10. Simuleringsforsøg vedrørende aerob spildevandsrensning: C.10.A: Aktiverede slamenheder - C.10.B: Biofilm" indføres. Simuleringsforsøg anvendes undertid til test af kemikalier, der ikke har bestået en screeningstest for let bionedbrydelighed, men som har bestået en test for iverbrydelighed. I enkelte tilfælde anvendes simuleringsstest til test af kemikalier, der produceres og anvendes i store mængder, og i enkelte tilfælde anvendes testning for nedbrydelighed i biologiske renseanlæg ved at foretage denne test med aktiveret slam (C.10.A.). Under visse omstændigheder kræves der dog specifikke oplysninger om, hvordan et kemikalie påvirker metoder til spildevandsrensning baseret på biofilm. I disse tilfælde anvendes testen biofilm (C.10.B.).

- En ny testmetode "C.27. Toksicitetstest sediment/vand på chironomider med forurennet sediment" indføres. Formålet med denne test er at vurdere virkningerne på larver af dansemyg Chironomussp., der lever i sediment, af forlænget eksponering for kemikalier. I denne testmetode foregår eksponering ved spiking (forurening) af sediment med teststoffet.
- En ny testmetode "C.28. Toksicitetstest sediment/vand på chironomider med forurennet vand" indføres. Formålet med denne er ligeledes at vurdere virkningerne på larver af dansemyg Chironomussp., der lever i sediment, af forlænget eksponering for kemikalier. Den er primært baseret på BBA-vejledningen, der anvender et sediment- og vandtestsystem med syntetisk jord, og et vandsøjleeksponeringsscenario. I denne testmetode foregår eksponering ved spiking (forurening) af vandfasen med teststoffet.
- En ny testmetode "C.29. Let bionedbrydelighed - CO<sub>2</sub> i lukkede beholdere (Headspace-test)" indføres. Testen er en screeningsmetode til evaluering af let bionedbrydelighed af kemikalier og giver ellers oplysninger, der svarer til de oplysninger, der fås med de seks testmetoder som er anvendelige på ikke letflygtige stoffer, som er beskrevet i kapitel C.4 (A-F) i bilaget til forordningen. Et , der giver positive resultater i forbindelse med denne testmetode, kan derfor betragtes som let bionedbrydeligt, og det forventes derfor af være hurtigt nedbrydeligt i miljøet.
- En ny testmetode "C.30. Bioakkumulering i terrestriske oligochaeter" indføres. Denne testmetode gælder primært for stabile, neutrale organiske kemikalier, der ofte adsorberes til jord. Test for bioakkumulering af jordtilknyttede, stabile organiske metalforbindelser kan også udføres ved hjælp af denne testmetode. Den kan også anvendes i forbindelse med metaller og andre sporstoffer. I metoden bestemmes optag af testkemikalien fra jord og efterfølgende bioakkumulering i regnorm.

#### 4. Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet hører forud for den endelige vedtagelse om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

#### 5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om justering af en eksisterende forordning.

#### 6. 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 for Danmark

Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Kommissionen har ikke foretaget en økonomisk vurdering af forslaget. De opdaterede og nye testmetoder vil ikke medføre yderligere væsentlige økonomiske eller administrative byrder for erhvervslivet, fordi kravet om, at der skal skaffes oplysninger om kemikalierne findes i REACH-, CLP-, biocid- og pesticidforordningerne. Derimod giver anvendelse af test fra 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.

Statsfinansielle og samfundsmæssige konsekvenser

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

Beskyttelsesniveau

Påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark vil være positiv, idet der tilføjes ni nye testmetoder til testmetodeforordningen, og syv eksisterende testmetoder opdateres, så de tager højde for den teknologiske og videnskabelige udvikling, der er sket.

#### 8. Høring

Forslaget er ikke sendt i høring.

Der har været sendt et rammenotat om sagen i høring i Miljøspecialudvalget fra 28. august til 2. september 2013.

Dansk Industri oplyser, at man ingen bemærkninger har.

3F støtter regeringens indstilling om at stemme for sagen.

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

Forslaget har ikke været diskuteret eller forhandlet i det regulatoriske udvalg under REACH.

#### 10. Regeringens generelle holdning

Regeringens holdning til forslaget om indførelse og ændring af i alt 16 testmetoder er generelt positiv, fordi der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling ved at indføre flere OECD testmetoder i EU reguleringen og opdatere en del af de eksisterende testmetoder. Derved skaffes der flere og bedre data - og dermed viden - om de kemikalier, vi omgiver os med. Desuden støtter regeringen konkretisering af 3R-målsætning om bl.a. reducere i antallet af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

De 16 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 rekestoffer.

Der var enighed i OECD om, at henvisning til testning på kemikalier medfører, at visse andre justeringer er nødvendige i nye eller reviderede testmetoder. Terminologiændringen er ikke gennemført i OECD endnu for de testmetoder, som er omfattet af 4. tilpasning til testmetodeforordningen. Kommissionens forslag har imidlertid ændret terminologien i testmetoderne fra "stof" til "kemikalie", men uden at forslaget indeholder yderligere ændringer af hensyn til at klargøre, hvornår det er fagligt relevant for hver enkelt metode at teste blandinger (kemiske produkter), eller om man for visse testmetoder bør opretholde henvisningen til testning af stoffer.

Det er dansk holdning, at Kommissionens anvendelse af den nye terminologi er præmatur, og at der på baggrund af terminologiskiftet er behov for at afklare hvornår testmetoderne kan anvendes kun til stoffer, eller til både stoffer og blandinger (kemiske produkter). Danmark vil derfor opfordre Kommissionen til at fremkomme med klargøringen hurtigst muligt, og senest i forbindelse med næste revision af testmetodeforordningen.

#### 11. Tidligere forlæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget. Det vurderes, at Folketinget bør orienteres om sagen ved et grund- og nærhedsnotat om den.