

NOTAT



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. 001-11739  
Ref. sabpe  
Den 12. september 2014

## NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

**Kommissionens forslag om ændring af bilag VIII, IX og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2009 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.**

### Komitésag

#### **1. Resume**

*Forslaget angiver, hvorledes den nye testmetode skal bruges i forbindelse med opfyldelsen af oplysningskravene i REACH. Kommissionens forslag vil betyde, at bilag IX og X, der fastsætter standardoplysningskravene til kemiske stoffer, der registreres under REACH, bliver tilpasset som følge af optagelsen af den udvidede 1-generationstest til undersøgelse af reproduktionstoksicitet i testmetode-forordningen. I bilag VIII er desuden tilføjet, at registranten kan foreslå at udføre den nye forbedrede testmetode i stedet for screeningstesten for reproduktionstoksicitet.*

*Sagen forventes ikke på sigt at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller at have statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark. Der skal stemmes om forslaget på møde i REACH-komiteen den 23. september 2014.*

*Regeringen er positiv over for forslaget, idet der med den nye testmetode undersøges for flere typer af effekter på reproduktion, inklusiv hormonforstyrrende effekter, og i særlige tilfælde, også for effekter på nervesystemet og immunsystemet. Ligeledes reduceres brugen af forsøgsdyr ved den nye, tidssvarende metode. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.*

#### **2. Baggrund**

Kommissionen fremsendte den 29. august 2014 ovennævnte forslag med henblik på afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftproceduren med kontrol på mødet i REACH-komiteen den 23. september 2014.

Komiteen træffer afgørelse efter forskriftsprocedure med kontrol som beskrevet i artikel 5a i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12. Hvis der i komiteen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen direktivet/forordningen efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal, eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet/forordningen efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

### **3. Formål og indhold**

Bilag IX og X i REACH fastsætter de standardoplysningskrav for stoffer, der produceres eller importeres i mængder på mere end eller lig med 100 tons om året. I bilagene er angivet under hvilke omstændigheder en undersøgelse skal udføres for at opfylde standardoplysningskravene.

Som følge af vedtagelsen af den nye forbedrede testmetode (den udvidede 1-generationstest til undersøgelse af reproduktionstoksicitet), som i foråret 2014 blev optaget i testmetode-forordningen, er det nødvendigt at ændre punkt 8.7.3 i bilag IX (oplysningskrav for stoffer i mængder på 100 tons eller derover) samt punkt 8.7.3 i bilag X (oplysningskrav for stoffer i mængder på 1.000 tons eller derover), så den udvidede 1-generationstest fremover erstatter den gamle 2-generationstest.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af anbefalinger fra en ekspertgruppe med deltagelse fra de kompetente nationale myndigheder, herunder at testen bør være den foretrukne metode til opfyldelse af standardoplysningskravene vedrørende reproduktionstoksicitet angivet i punkt 8.7.3 i bilag IX og X. I særlige tilfælde vil der kunne være et begrundet behov for, at registranten kan foreslå, eller at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) kan kræve, at testen udvides til også at omfatte den 2. generation, og/eller at der foretages særlige undersøgelser af udviklingsmæssige effekter på nervesystemet eller immunsystemet.

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

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet skal 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 og 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 standardoplysningskravene.

### **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**

*Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser*

Kommissionen har ikke foretaget en økonomisk vurdering af forslaget, men en konsulentrapport udarbejdet for Kemikalieagenturet i 2012 vurderer, at den nye udvidede 1-generationstestmetode i basis-konfigurationen på dette tidspunkt ville koste omkring 50% mere end den gamle 2-generationstestmetode, som den erstatter. Hvis alle ekstra moduler medtages, vurderes den nye test at være omkring dobbelt så dyr som den gamle testmetode. Konsulentrapporten er

udarbejdet inden testen er taget i brug og på baggrund af et antal laboratoriers oplysninger om, hvad de mente prisen skulle være på det pågældende tidspunkt. Det antages, at omkostningerne på sigt vil falde, når laboratorierne opnår praktiske erfaringer med udførelse af testen og som følge af almindelig konkurrence mellem laboratorierne. Det vurderes således, at ændringerne på sigt ikke i sig selv vil medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for det danske erhvervsliv. Derimod vil ændringerne give virksomhederne bedre viden om deres kemikaliers farlighed, hvorved brugerne får en øget beskyttelse.

#### *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 producenter og importører skal fremskaffe oplysninger om deres stoffers farlighed, og at de skal indsende en registrering til Kemikalieagenturet, findes allerede i REACH-forordningen.

Forslaget vurderes ikke at få negative samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveau*

Påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark vurderes at være positiv, idet der med den nye testmetode undersøges for flere typer af effekter på reproduktionen. Dermed opnås en bedre viden om stoffernes farlighed, herunder om de kan være hormonforstyrrende, og for visse af stoffernes vedkommende, eventuelt også om de har skadelige effekter på nervesystemet og/eller immunsystemet.

### **8. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i miljøspecialudvalget 6. – 10. september 2014, sammen med et rammenotat om sagen.

*Dansk Byggeri* oplyser, at man ikke har bemærkninger til høringen.

Derudover er der ikke indkommet bemærkninger fra organisationerne.

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

Forslaget er udarbejdet på baggrund af anbefalinger fra ekspertgruppen og har været sendt i høring hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og har været forhandlet i det regulatoriske udvalg under REACH (REACH komitéen). Det fremsatte forslag er et kompromis udarbejdet ud fra de bemærkninger, som medlemsstaterne har fremsendt til Kommissionen.

Nogle medlemsstater har under forhandlingerne givet udtryk for, at de ønsker at fjerne den nuværende mulighed for, at der i særlige tilfælde kan udføres forsøg på yderligere en dyreart. Flere andre medlemsstater har givet udtryk for, at der i givet fald kan blive problemer i forbindelse med høring af Europa-Parlamentet, idet Europa-Parlamentet vil kunne have den opfattelse, at Kommissionen ved en fjernelse af denne mulighed går ud over de beføjelser, som Kommissionen er tillagt.

### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er positiv over for forslaget om ændring af oplysningskravene i REACH, fordi der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling i testmetoder til undersøgelse for reproduktionstoksicitet. Den nye 1-generationstest har en række fordele i forhold til gamle 2-generationstest, idet der undersøges for flere typer af reproduktionstoksiske effekter, blandt andet undersøges der bedre for hormonforstyrrende effekter, og ligeledes bliver der i visse tilfælde undersøgt for effekter på nervesystemet og immunsystemet. Samtidig anvendes der færre forsøgsdyr til gennemførelsen af testen i de fleste tilfælde, hvor testen stoppes inden første generation af forsøgsdyrene formerer sig og producerer anden generation.

Forslaget er et acceptabelt kompromis udarbejdet på baggrund af en ekspertgruppe med dansk deltagelse samt yderligere bemærkninger fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Kommissionen har givet udtryk for, at muligheden for at kunne teste yderligere på en dyreart, som fremgår af bilag IX, punkt 8.7.3, kolonne 2, muligvis vil kunne slettes. Danmark vil arbejde for, at muligheden ikke fjernes, men vil ikke stemme imod, såfremt muligheden bliver fjernet, idet der ikke tidligere har været behov for at kræve test på yderligere en dyreart, og idet en sådan test i særlige tilfælde fortsat vil kunne kræves via en stofvurdering under REACH.

Danmark vil arbejde for, at formuleringen i forslagets betragtning 9 vedrørende muligheden for at foreslå eller kræve, at der også undersøges for udviklingsmæssige effekter på nervesystemet eller immunsystemet, bliver præciseret, så det klart fremgår, at sådanne undersøgelser skal gennemføres i visse særlige tilfælde.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.

Det vurderes, at sagen er væsentlig, og forelægges Folketinget til orientering.