

Kemikalier
J.nr. MST-635-00003
Ref. FIPED/lerni/kirst
Den 4. januar 2012

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til tilpasning af Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 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

Resume

Kommissionens forslag vil betyde, at fem OECD testmetoder overføres til EU lovgivningen, således at to eksisterende metoder opdateres og tre nye metoder indføres. Anvendelse af metoderne bliver således lovpligtig i EU og dermed også i Danmark, og metodebeskrivelserne foreligger således også på dansk. Forslaget bidrager endvidere til at reducere antallet af forsøgsdyr til test af kemikaliers farlighed.

Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet – ej eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget vil have en neutral påvirkning på beskyttelsesniveauet.

Der skal stemmes skriftligt i sagen senest den 11. januar 2012.

Regeringen er positiv over for forslaget, idet der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling, ligesom der indføres pålidelige testmetoder uden anvendelse af forsøgsdyr.

Regeringen agter at stemme for forslaget

1. Status

Kommissionen fremsendte den 7. december 2011 ovennævnte forslag til skriftlig afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftproceduren med kontrol med deadline 11. januar 2012.

Forslaget vedrører 3. tilpasning til den tekniske udvikling af Kommissionens forordning (EF)

nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder. Forslaget har hjemmel i artikel 13, stk. 3 i Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter "REACH").

2. 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 avendes til at bestemme stoffers fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og økotoksicitet 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 (EF) 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 biociddirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring 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, der ikke anvender forsøgsdyr til bestemmelse af hudirritation og kromosomskader. Forslaget er således i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Ved gennemførelse af forslaget opdateres og indføres fem test metoder i forordningen:

- Den eksisterende testmetode "**B.42 Hudsensibilisering: Assay på lokale lymfeknuder**" (LLNA) opdateres. Der er tale om en testmetode til vurdering af kemikaliers (stoffer og blandinger) potentiale for hudsensibilisering i dyr (mus). LLNA består i undersøgelse af induktionsfasen i hudsensibilisering og giver kvantitative data, som er velegnede til at vurdere dosis/responsforholdet. En reduceret version af LLNA (rLLNA), hvor der anvendes op til 40 % færre dyr, er også beskrevet som en mulighed i denne testmetode.
- Den eksisterende testmetode "**B.46 *In vitro*-hudirritation: Testmetode med rekonstrueret human epidermis**" opdateres. Denne testmetode kan anvendes til at bestemme stoffers hudirritation og udgør en selvstændig erstatningstest for *in vivo*-testning for hudirritation. Den bygger på rekonstrueret human epidermis (RhE), som på

grund af dets overordnede udformning ret nøje efterligner de biokemiske og fysiologiske egenskaber i de øvre dele af menneskers hud, dvs. epidermis.

- En ny testmetode ”**B.49 *In vitro*-mikrokernetest i pattedyrsceller**”. En *in vitro*-mikrokernetest (MNvit-test) er en *in vitro*-metode, der typisk anvender dyrkede celler fra mennesker eller gnavere. Den danner et solidt grundlag for *in vitro*-undersøgelse af potentialet for kromosomskade.
- En ny testmetode ”**B.50 Hudsensibilisering: Assay på lokale lymfeknuder: DA**” indføres. LLNA: DA er en ikke-radioaktiv modificering af LLNA (B.42). I lighed med LLNA består LLNA: DA i undersøgelse af induktionsfasen i hudsensibilisering og giver kvantitative data, som er velegnede til at vurdere dosis/responsforholdet. Evnen til at påvise hudsensibiliserende stoffer uden at det er nødvendigt at anvende dna-radioaktivt mærkede stoffer, fjerner risikoen for erhvervsmæssig eksponering for radioaktivitet og imødegår problemer med bortskaffelse af affald. Det kan skabe grundlag for øget anvendelse af mus til påvisning af hudsensibiliserende stoffer i stedet for anvendelse af marsvin (*dvs.* testmetode B.6).
- En ny testmetode ”**B.51 Hudsensibilisering: Assay på lokale lymfeknuder: BrdU-ELISA**” indføres. LLNA: BrdU-ELISA er en ikke-radioaktiv modificering af LLNA (B.42). I lighed med LLNA består LLNA: BrdU-ELISA i undersøgelse af induktionsfasen i hudsensibilisering og giver kvantitative data, som er velegnede til at vurdere dosis/responsforholdet. Evnen til at påvise hudsensibiliserende stoffer uden at det er nødvendigt at anvende dna-radioaktivt mærkede stoffer, fjerner risikoen for erhvervsmæssig eksponering for radioaktivitet og imødegår problemer med bortskaffelse af affald. Det kan skabe grundlag for øget anvendelse af mus til påvisning af hudsensibiliserende stoffer i stedet for anvendelse af marsvin (*dvs.* testmetode B.6).

3. Europa Parlamentet

Europa Parlamentet har ikke udtalt sig om sagen.

4. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, fordi det overordnede mål med forordningen kun kan nås ved at harmonisere bestemmelserne om sådanne testmetoder.

5. Konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Fordi forordningen allerede er umiddelbart gældende i Danmark, vil forslaget ikke medføre ændringer i gældende dansk lovgivning eller indføre nye regler i form af bekendtgørelser.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser

Kommissionen har ikke foretaget en økonomisk vurdering af forslaget. Det vurderes, at ændringerne og nye testmetoder ikke vil medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet i forhold til de eksisterende testmetoder. Forslaget vurderes heller ikke at have kommunale eller regionale konsekvenser.

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at indebære økonomiske eller væsentlige administrative konsekvenser for myndighederne.

Erhvervsadministrative konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at ville lægge yderligere administrative byrder på producenter og/eller importører og/eller eksportører af kemiske stoffer og blandinger.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at få samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

Påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark vil samlet set være neutral.

6. Høring

Forslaget har ikke været sendt i høring.

Et rammenotat om sagen har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget 21.december 2011 til 4. januar 2012. Der er indkommet følgende bemærkninger:

3F og *DI* oplyser, at man støtter indstillingen i sagen. *Det økologiske Råd* oplyser, at man er meget positive over for forslaget ændring og indførelse af de fem testmetoder.

Dansk Byggeri oplyser, at man ingen bemærkninger har til forslaget.

7. Forhandlingssituationen

De 5 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.

8. Regeringens holdning

Regeringens holdning til forslaget om at ændre to eksisterende testmetoder samt at indføre tre nye testmetoder er positiv, fordi der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling, ligesom der indføres pålidelige testmetoder uden anvendelse af forsøgsdyr.