



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Sikker kemi
J.nr. 2021-2051
Den 16. juni 2025
MIM 36-25

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om forslag om tilpasninger til den tekniske udvikling af 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 (REACH) (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilpasning til den tekniske udvikling af 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 begrænsning for kemikalier (REACH). Kommissionen foreslår at tilføje nye metoder i forordningens bilag, slette forældede metoder og tilrette metoderne på linje med tilsvarende rettelser i OECD-vejledningerne for de samme metoder. Det drejer sig om metoder til at vurdere effekter på mennesker og miljø samt effekter fra støv. Forslaget forventes at have en mindre, positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget er sat til mulig afstemning på mødet i REACH-komitéen den 26. juni 2025. Regeringen støtter, at de testmetoder, der anvendes til at bestemme kemiske stoffers egenskaber, er opdaterede, og at der anvendes metoder, der er udviklet og harmoniseret under OECD. Regeringen støtter, at forordningen tilpasses den øvrige lovgivning for kemiske stoffer. Regeringen kan derfor støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om 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 begrænsning for kemikalier (REACH).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 13, stk. 2 i REACH-forordningen. Afstemning skal ske i henhold 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.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og 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 REACH-komitéen, 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 inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til mulig afstemning på mødet i REACH-komitéen den 26. juni 2025.

Formål og indhold

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 samt begrænsninger for kemikalier (herefter "forordningen") foreskriver de fleste af de testmetoder, der anvendes til at bestemme stoffers fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber i forbindelse med REACH-forordningen¹, CLP-forordningen², Pesticidforordningen³, samt Biocidforordningen⁴.

Forslaget har til formål at tilpasse bilaget i forordningen til den videnskabelige og tekniske udvikling, opdatere forordningen til rettelse i OECD's vejledninger til testmetoder, reducere antallet af forsøgsdyr og opnå bedre overensstemmelse med CLP-forordningen.

Det forslås således, at

- tre opdaterede testmetoder til bestemmelse af virkninger på menneskers sundhed i forbindelse med *in vitro* tests for øjenirritation og hudsensibilisering,
- tre nye testmetoder til vurdering af økotoxicitet,
- ajourføring af syv testmetoder vedrørende akut toksicitet ved indånding, hudsensibilisering, øjenirritation, alvorlig øjenskade, øjenfare og identifikation af stoffer, der binder til østrogenreceptorer og
- fire testmetoder til måling af støvniveauer under særlige betingelser

tilføjes forordningens bilag, samt at forældede versioner af to testmetoder slettes fra forordningens bilag.

Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) udvikler og harmoniserer testmetoder til kemiske stoffer til reguleringsformål. OECD udsender løbende nye og reviderede testmetoder. I 2024 udsendte OECD en række nye, korrigerede versioner af OECD Test Guideline. Kommissionen foreslår, at de forældende beskrivelser i forordningens bilag slettes, og at der i bilaget henvises direkte til OECD Test Guidelines numre.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil forud for den endelige vedtagelse få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol i forhold til, om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med

¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsning for kemikalier (REACH)

²Europa-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

³Europa 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

⁴Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet af biocidholdige produkter

forslaget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

Nærhedsprincippet

Da der er tale om en ændring af et bilag til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Der er ingen dansk lovgivning på området.

Konsekvenser

1. Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

2. Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige:

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

3. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

4. Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget vurderes ikke at have nævneværdige erhvervsøkonomiske eller administrative omkostninger for virksomhederne.

5. Konsekvenser for beskyttelsesniveauet

Forslaget skønnes at have en mindre, positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet de opdaterede metoder som udgangspunkt sikrer et bedre beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljø.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Novonesis tilkendegav i den forbindelse at støtte målet med at tilpasse forordningen og indføre alternative testmetoder til dyreforsøg. Høringen gav ikke anledning til ændringer i regeringens holdning.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Tilsvarende forslag har tidligere været til behandling i REACH-komiteen, hvor der generelt har været støtte til Kommissionens forslag. På denne baggrund forventes det, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil støtte forslaget.

Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter, at de forsøgsmetoder, der anvendes til at bestemme kemiske stoffers egenskaber, er opdaterede, er tilpasset den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder mulighederne for at fremme alternative testmetoder til dyreforsøg, og at der anvendes metoder, der er udviklet og harmoniseret under OECD, og som er i overensstemmelse med CLP-reglerne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.