



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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 begrænsning for kemikalier (REACH)

Komitésag

KOM nummer foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat 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 begrænsning for kemikalier (REACH).

Der skal stemmes om forslaget på møde i REACH-komiteén den 6.-7. juli 2016.

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.

Kommissionens forslag vil betyde, at 10 nye OECD-testmetoder optages i EU-lovgivningen, ved indførelse i testmetodeforordningen. Anvendelsen af metoderne bliver således en del af lovgivningen i EU, og dermed også Danmark. Yderligere bliver 10 testmetoder revideret.

Forslaget 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.

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.

Baggrund

Kommissionen har fremsat 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 begrænsning for kemikalier (REACH), med henblik på afstemning blandt medlemsstaterne efter

forskriftproceduren med kontrol på mødet i REACH-komiteen den 6.-7. juli 2016.

Forslaget vedrører 7. 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. 2 i Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter "REACH").

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i REACH komitéen. 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 og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

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 økotoksikologiske 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.

Ved gennemførelse af det foreliggende forslag opdateres og indføres 20 testmetoder i forordningen: en ny metode til bestemmelse af en fysisk-kemisk egenskab, fem nye og en opdateret testmetode til vurdering af giftighed i miljøet, to opdaterede testmetoder til at vurdere skæbne i miljøet og fire nye og syv opdaterede testmetoder til bestemmelse af virkningerne på menneskers sundhed.

- En ny testmetode "A.25 Dissociation Constants in Water (Titration Method - Spectrophotometric Method - Conductometric Method)" indføres
- En testmetode "B.5 Acute Eye Irritation/Corrosion" opdateres

- En testmetode “B.10 *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test” opdateres
- En testmetode “B.11 Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test” opdateres
- En testmetode “B.12 Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test” opdateres
- En testmetode “B.47 Bovine Corneal Opacity And Permeability Test Method For Identifying I) Chemicals Inducing Serious Eye Damage And Ii) Chemicals Not Requiring Classification For Eye Irritation Or Serious Eye Damage” opdateres
- En testmetode “B.48 Isolated Chicken Eye Test Method For Identifying I) Chemicals Inducing Serious Eye Damage And Ii) Chemicals Not Requiring Classification For Eye Irritation Or Serious Eye Damage” opdateres
- En testmetode “B.49 *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test” opdateres
- En ny testmetode “B.59 *In Chemico* Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (Dpra)” indføres
- En ny testmetode “B.60 *In Vitro* Skin Sensitisation: Are-Nrf2 Luciferase Test Method” indføres
- En ny testmetode “B.61 Fluorescein Leakage Test Method For Identifying Ocular Corrosives And Severe Irritants” indføres
- En ny testmetode “B.62 *In Vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay” indføres
- En testmetode “C.13 Bioaccumulation In Fish: Aqueous And Dietary Exposure” opdateres
- En testmetode “C.20 Daphnia Magna Reproduction Test” opdateres
- En ny testmetode “C.47 Fish, Early-Life Stage Toxicity Test” indføres
- En ny testmetode “C.48 Fish Short Term Reproduction Assay” indføres
- En ny testmetode “C.49 Fish Embryo Acute Toxicity (Fet) Test” indføres
- En ny testmetode “C.50 Sediment-Free *Myriophyllum Spicatum* Toxicity Test” indføres
- En ny testmetode “C.51 Water-Sediment *Myriophyllum Spicatum* Toxicity Test” indføres

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

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.

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.

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 kemikalielovgivningerne. Derimod giver anvendelsen af testmetoder, der indgår i 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 har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have kommunale eller regionale konsekvenser.

Beskyttelsesniveau

Påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark vil være positiv.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i EU-specialudvalget vedrørende miljø fra den 24. juni 2016 til den 27. juni 2016. Der kom 2 hørings svar:

Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet Tænk Kemi

Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet Tænk Kemi støtter regeringens holdning om at støtte forslaget på baggrund af, at der skabes mulighed for at skaffe flere og bedre data om de kemikalier, vi omgiver os med, samtidig med, at brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum.

Danmarks Naturfredningsforening

Danmarks Naturfredningsforening anførte, at foreningen på ingen måde er i stand til kunne afgive hørings svar indenfor den korte frist. Herudover ønsker foreningen at protestere over et stigende antal høringer, der udsendes med meget korte høringsfrister, der gør det umuligt afgive meningsfulde hørings svar.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

De 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.

Regeringens generelle holdning

Regeringens holdning til forslaget om indførelse af i alt 10 nye testmetoder og revidering af 10 eksisterende testmetoder er positiv, fordi der herigennem tages hensyn til den videnskabelige udvikling ved at indføre flere OECD testmetoder i EU-reguleringen samt løbende tilpasse allerede optagne testmetoder i forordningen. Derved kan der skaffes flere og bedre data - og dermed viden - om de kemikalier, vi omgiver os med.

De 10 nye testmetoder og 10 revidere testmetoder, som forslaget omhandler, er vedtaget i OECD med dansk støtte. De foreslås nu overført til EU-lovgivningen.

På den baggrund agter Danmark at stemme for forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.