



Den 19. august
2022
MiM 94-22

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om 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) (Komité sag)

KOM-dokument 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). Forslaget har til formål at tilpasse bilaget i forordningen til den tekniske og videnskabelige udvikling samt sikre, at forsinkelser mindskes i fremtidige opdateringer til den tekniske udvikling. Det førstnævnte gøres ved at slette testmetoder, som ikke længere betragtes som passende til at generere ny information for stoffer under REACH, og hvor der ved tidligere tilpasninger er indsat andre metoder, som kan generere den krævede information. Det sidstnævnte gøres ved at slette den fulde gengivelse af hver enkelt testmetode i bilaget og fremover i stedet kun indsætte reference til testmetodens navn og formål. Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet, idet brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum, samt idet forsinkelser fremover mindskes i tilpasningen af forordningen til den tekniske udvikling. Forslaget har været drøftet på et videomøde i REACH-komiteén d. 28. april og er drøftet igen på et møde i REACH-komiteén den 22. juni 2022 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist 16. september 2022. Regeringen agter på den baggrund at støtte 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). Forslaget har hjemmel i artikel 13, stk. 2 i REACH. 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.

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 Den Stående Komité, 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 indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget har været drøftet på et videomøde i REACH-komiteen d. 28. april og er drøftet igen den 22. juni 2022 med efterfølgende afstemning i skriftlig procedure med frist 16. september 2022.

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 slette testmetoder, som ikke længere betragtes som passende til at generere ny information for stoffer under REACH, og hvor der ved tidligere tilpasning er indsat andre metoder, som kan generere den krævede information. Dertil har forslaget til formål at sikre at forsinkelser mindskes i fremtidige opdateringer af bilaget til den tekniske udvikling ved at slette den fulde gengivelse af hver enkelt testmetode i bilaget og fremover i stedet kun indsætte reference til testmetodens navn og formål. Derudover opdateres henvisningerne for en lang række af de testmetoder, der skal anvendes til at bestemme stoffers fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber for at sikre, der anvendes de nyeste, validerede internationale testmetoder.

Forslaget er i tråd med en afgørelse fra Den Europæiske ombudsmand¹ og en beslutning fra Europa-Parlamentet², der har opfordret Kommissionen til at simplificere og strømline processen til at opdatere forordningen med nye testmetoder, som er valideret, standardiseret og vedtaget i OECD-regi.

Ved gennemførelse af det foreliggende forslag slettes følgende metoder i forordningen, da informationen nu genereres via andre, mere passende testmetoder:

- B.22. Test til påvisning af dominerende dødelig mutation – gnavere.
- B.25. Arvelig translokation hos mus.
- B.34. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.
- B.35. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer.
- B.39. Test for unscheduled DNA syntese (UDS) med pattedyrleverceller in vivo.
- C.15. Fisk, korttidstoksicitetstest på fiskeembryoner og blommesækkyngel.

Herudover slettes de fulde gengivelser af hver enkelt testmetode og erstattes med en reference til testmetodens navn og formål.

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

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

Det vurderes, at opdatering af bilaget og sletningen af de forældede testmetoder ikke i sig selv vil medføre nogen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet der ikke ændres i informationskravene i kemikalielovgivningerne. Derimod giver anvendelsen af de opdaterede 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.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det vurderes, at en vedtagelse af forslaget vil forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU, idet brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum samt idet forsinkelser i tilpasningen af forordningen til den tekniske udvikling fremover mindskes.

¹ Afgørelse i sag [23/2018/SRS](#) om, hvordan Europa-Kommissionen ajourfører EU-regler om kemiske forsøg, når der er identificeret alternative forsøgsmetoder.

² Europa-Parlamentets beslutning af 16. september 2021 om planer og tiltag med henblik på at fremskynde overgangen til innovation uden brug af dyr inden for forskning, lovmæssige forsøg og uddannelse ([2021/2784\(RSP\)](#))

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positiv over for forslaget, idet brugen af forsøgsdyr ved anvendelse af tidssvarende metoder forfines og begrænses til et minimum samt idet forsinkelser i tilpasningen af forordningen til den tekniske udvikling fremover mindskes. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.