

Referat ved deltakelse på møter under EU-kommisjonen

Møte/gruppe: Medlemsstatskomiteen (MSC) i Echa
Tidspunkt: 10.-11. oktober 2023
Fagfelt: Kjemikalier
Deltaker fra norsk side (navn/etat): Angelika Baumbusch (medlem) og Linda Reiersen (stedfortreder), Miljødirektoratet

Møte i medlemsstatskomiteen i Echa (MSC-83)

Viktigste temaer på møtet av relevans for Norge:

Kort oppsummering av sakene på møtet:

1) Evaluering

Teststrategi på mutagenitet ble diskutert på møtet. Echa foreslo å utelate anbefalingen om å ta ut kjønnceller i en mutagenitetstest siden denne testmetoden ennå ikke validert i OECD for å analysere kjønnceller. Flere medlemmer støttet ikke Echas forslag, og saken skal diskuteres videre på et MSC-møte.

Teststrategi for å avklare nerveskadelige effekter på hukommelse og læring ble diskutert. Bakgrunnen er at Board of Appeal (BoA) har vedtatt at informasjon om skadeeffekter på læring og hukommelse ikke kan kreves i reproduksjon toksisitetstesten (EOGRTS) siden dette ikke er omtalt i testmetoden.

2) Echas 12. anbefaling til SVHC stoffer som foreslås til autorisasjon (vedlegg XIV)

Echa presenterte første forslag til 12. anbefaling av SVHC stoffer som tilfredsstillende prioriteringskriteriene og bør underlegges krav om godkjenning (vedlegg XIV). På spørsmål fra miljøorganisasjonen EEB om status for 10. anbefaling nevnte Kommisjonen at de har ingen planer om å oppdatere vedlegg XIV i 2023. De begrunner dette med diskusjonen på autorisasjon- og restriksjonsprosesser i REACH revisjonen.

3) Status på klagesaker i General Court (GC) og European Court of Justice (ECJ)

Mange rettsaker pågår både i Board of Appeal (BoA), GC og ECJ, og noen få nevnes her.

I GC skal snart en sak avgjøres på Echas fullstendighetsjekk vedtak:

- **Sammenheng mellom Reach- og kosmetikk regelverkene**, klage på et BoA vedtak. Saken gjelder Echas fullstendighetsjekk vedtak med testkrav på reproduksjonstoksitet (EOGRTS) og

akvatisk toksisitet. Registrantene klaget siden de mener vertebrat tester ikke kan kreves på stoffer som brukes i kosmetikk. Vedtak i GC forventes 22.11.23.

I ECJ skal to klager på kandidatlista snart avgjøres:

- **Siloksanene D4, D5 og D6** PBT/vPvB: Klagen gjelder GCs vedtak, som var enig med Echas vedtak. "Advocate general" opinionen 20.4.23 anbefaler at ECJ avslår klagen. Vedtak i ECJ forventes 9.11.23.

- **Det kortkjedete perfluorerte stoffet HPFO DA** (GenX), PMT: Klagen gjelder GCs vedtak som var enig med Echas vedtak. Vedtak i ECJ forventes 9.11.23.

Ble norske innspill fremmet? (u.off)

På møtet ble kommentarer gitt i henhold til mandatet.

Dossier evaluering: Echas reviderte forslag til vedtak på et stoff, som Danmark stoppet fra skriftlig prosedyre, ble diskutert. Echa presiserte i vedtaket slik Danmark foreslo, begrunnelse for at gonadeceller skulle samles inn i mutagenitetstesten Comet Assay. Det ble vist til FHIs artikkel om hvordan kjønnseller kan analyseres. Revidert vedtak ble enstemmig vedtatt.

Læring og hukommelse: Echa vurderer nærmere hva som kan omfattes av BoA vedtaket. En mulighet kan være at læring og hukommelse kan kreves med en annen hjemmel under dossier evaluering, eks. under subkronisk toksisitetstesten, kolonne 2. Nederland, Norge og Sverige støttet at informasjonen bør kunne kreves med denne hjemmelen under dossierevaluering.

Echas 12. anbefaling til SVHC stoffer som foreslås til autorisasjon (vedlegg XIV)

Blant annet er det foreslått 4 reproduksjonsskadelige stoffer, 4 stoffer med PBT/vPvB egenskaper (en ftalatforbindelse), 3 stoffer med hormonforstyrrende egenskaper helse/miljø (en bisphenolforbindelse) og 1 PMT stoff (melamin). Flere viktige SVHC stoffer som bl.a. MCCP og PFBS (et norsk forslag) blir ikke foreslått, fordi andre reguleringsforslag under REACH og POPS regelverkene diskuteres for tiden.

Godkjenning av nærmeste leder:

Anne Line Filtvedt, kjemikali seksjonen, 06.11.2023