

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/979**2021/EES/74/15**

frá 17. júní 2021

um breytingu á VII. til XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru sérstakar skráningarskyldur og kvaðir lagðar á herðar framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum með það fyrir augum að taka saman gögn um efnin sem þeir framleiða, flytja inn eða nota til að meta áhættuna sem tengist þessum efnum og til að móta og mæla með viðeigandi ráðstöfunum við áhættustjórnun
- 2) Í VII. til X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru settar fram staðlaðar upplýsingakröfur fyrir efni sem eru framleidd eða flutt inn í magni sem nemur einu tonni eða meira, 10 tonnum eða meira, 100 tonnum eða meira og 1000 tonnum eða meira, eftir því sem við á. Í XI. viðauka við þá reglugerð eru settar fram almennar reglur um aðlögun stöðluðu prófunaráætlunarinnar sem sett er fram í VII. til X. viðauka við reglugerðina.
- 3) Í júní 2019 komust framkvæmdastjórnin og Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) að þeirri niðurstöðu í sameiginlegri aðgerðaráætlun um mat á efnareglureglugerðinni ⁽²⁾ að breyta ætti tilteknum ákvæðum í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að auka skýrleika varðandi skyldur skráningaraðila og varðandi hlutverk og ábyrgð Efnastofnunarinnar skv. II. og VI. bálki þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.
- 4) Reynslan hefur sýnt að inngangstextarnir í VII. til X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru ófullnægjandi og að innleiða ætti viðbótarkröfur um heilbrigði manna og umhverfið að því er varðar valda hönnun rannsóknar þar sem prófunaraðferðin býður upp á sveigjanleika. Þetta ætti m.a. að tryggja að prófanir á dýrum séu gerðar með skömmtum af viðeigandi stærð.
- 5) Til að tryggja að nothæfar upplýsingar séu veittar ætti að skýra nánar tiltekin ákvæði varðandi upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika efnis í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar kröfur um upplýsingar varðandi yfirborðsspennu og vatnsleysni málma og torleysanleg málmsambönd.
- 6) Breyta ætti tilteknum ákvæðum um eiturefnafræðilegar upplýsingar í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með það fyrir augum að skýra nánar skyldur skráningaraðila og ábyrgð Efnastofnunarinnar að því er varðar framkvæmd rannsókna í glasi á augnertingu.
- 7) Komið hefur í ljós að ýmis ákvæði um eiturefnafræðilegar upplýsingar í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru óskýr og það ætti að umorða þau. Þessi ákvæði varða einkum framkvæmd rannsókna í lífi á húð- eða augnertingu og 28 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta.
- 8) Skýra ætti nánar tiltekin ákvæði varðandi upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika efnis í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í því skyni að bæta við nýjum sértækum reglum um aðlögun fyrir klofnunarfasta og seigju.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 121. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 286/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og Efnastofnun Evrópu, Sameiginleg aðgerðaráætlun um mat á efnareglureglugerðinni frá júní 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

- 9) Þörf er á tilteknum nánari skýringum á því í ákvæðunum um eiturefnafræðilegar upplýsingar í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hvenær ekki sé þörf á að gera rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum. Þar að auki er nauðsynlegt að breyta sértæku reglunum, sem mælt er fyrir um í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, um aðlögun rannsókna á eiturhrifum á æxlun til að tilgreina nánar tilvik þegar ekki er þörf á að framkvæma prófanir. Einnig ætti að skýra nánar hvernig eigi að sýna fram á litla eiturefnafræðilega virkni efnis í því skyni að aðlaga prófanir. Að lokum ætti að einfalda ákvæði til að fastsetja við hvaða skilyrði er ekki er þörf á frekari prófunum á kynstarfsemi og frjósemi eða eiturhrifum á þroskun.
- 10) Einnig ætti að breyta IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að útiloka að því sé sleppt að framkvæma viðeigandi rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól/vatn þegar þetta á ekki við.
- 11) Í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að samræma möguleika á undanþágum á grundvelli flokkunar við íðorðanotkunina í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.
- 12) Breyta ætti almennum reglum um aðlögun á stöðluðum prófunaráætlunum í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í því skyni að uppfæra þær og til að komast hjá tvíræðni í tilteknum ákvæðum. Þessar breytingar varða einkum ákvæði um notkun fyrirliggjandi gagna, vægi rökstuddra vísbendinga og ályktun út frá efnaflokkum.
- 13) Þar eð óvissa ríkir um hvað hægt sé að telja að séu fyrirliggjandi gögn, eins og hugtakið er notað í undirlið 1.1. í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ætti að skýra hugtakið nánar með því að samræma það við 3. og 4. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar. Fella ætti brott tilvísun í góðar starfsvenjur við rannsóknir til að tryggja samræmi við meginmál þeirrar reglugerðar.
- 14) Skýra ætti nánar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hvernig unnt sé að beita aðlögun á „vægi rökstuddra vísbendinga“ um tilteknar upplýsingakröfur og hvernig ætti að skrá það.
- 15) Nauðsynlegt er að skýra nánar reglurnar sem mælt er fyrir um í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar að fastsetja byggingarleg líkindi. Skýra ætti enn frekar hvaða gagna er krafist til að draga ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum, þ.m.t. einkum fyrir efni af óþekktri eða breytilegri samsetningu, flókin myndefni og líffræðileg efni. Að auki ætti að fjarlægja tilvísun um að Efnastofnunin gefi út leiðbeiningar um þetta efni þar eð leiðbeiningarnar hafa þegar verið birtar.
- 16) Flytja ætti neðanmálgreinina í liðnum „váhrifamiðuð prófun fyrir tiltekið efni“ í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 yfir í meginmálið til að auka sýnileika hennar. Að lokum ætti að breyta ákvæðunum í þeim lið til að skýra lagatextann nánar og samræma hann við breytingarnar á eiturefnafræðilegu upplýsingunum.
- 17) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 18) Tillagðar breytingar miða að því að veita nánari útlistun á tilteknum upplýsingakröfum og auka réttarvissu um þær matsaðferðir sem Efnastofnunin beitir nú þegar. Engu að síður er ekki hægt að útiloka að breyttu ákvæðin gætu hrint af stað uppfærslu á skráningarskjölum. Af þeim sökum ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VII. til XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 8. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir sjöttu málsgreininni í inngangshlutanum:

„Ef prófunaraðferð býður upp á sveigjanleika í hönnun rannsóknar, t.d. í tengslum við val á skammtastærðum, skal sú hönnun rannsóknar sem er valin tryggja að gögn sem verða til séu fullnægjandi til hættugreiningar og áhættumats. Í þessu skyni skal framkvæma prófanir með skömmtum af viðeigandi stærð. Ef val á skammti (styrkur) takmarkast af eðlisefnafræðilegum eiginleikum eða líffræðilegum áhrifum prófunarefnisins skal leggja fram rökstuðning.“

b) Í stað textans í undirlið 7.6 í 1. dálki kemur eftirfarandi:

„7.6. Yfirborðsspenna vatnslausnar“.	
--------------------------------------	--

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í undirlið 7.7 í 2. dálki:

	„Að því er varðar málma og torleysanleg málsambönd skal leggja fram upplýsingar um ummyndun/uppleysingu í vatnskenndum miðli.“
--	--

d) Í stað textans í undirlið 8.2.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	„8.2.1. Ef niðurstöðurnar úr fyrstu rannsókninni í glasi gera það ekki kleift að taka endanlega ákvörðun um flokkun efnis eða það að augnertingarmáttur sé ekki til staðar skal skráningaraðilinn framkvæma aðra(r) rannsókn(ir) í glasi fyrir þennan endapunkt eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar/þeirra.“
--	--

2) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir fjórðu málsgreininni í inngangshlutanum:

„Ef prófunaraðferð býður upp á sveigjanleika í hönnun rannsóknar, t.d. í tengslum við val á skammtastærðum, skal sú hönnun rannsóknar sem er valin tryggja að gögn sem verða til séu fullnægjandi til hættugreiningar og áhættumats. Í þessu skyni skal framkvæma prófanir með skömmtum af viðeigandi stærð. Ef val á skammti (styrkur) takmarkast af eðlisefnafræðilegum eiginleikum eða líffræðilegum áhrifum prófunarefnisins skal leggja fram rökstuðning.“

b) Í stað fyrstu málsgreinar í undirlið 8.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	„8.1. Rannsókn á húðætingu/-ertingu í líffi skal aðeins framkvæmd ef rannsókn(ir) í glasi samkvæmt liðum 8.1.1 og/eða 8.1.2 í VII. viðauka á/eiga ekki við eða ef niðurstöður úr þessari rannsókn eða þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi fyrir flokkun og áhættumat.“
--	--

c) Í stað fyrstu málsgreinar í undirlið 8.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„8.2. Rannsókn á alvarlegum augnskaða/ augnertingu í lífi skal aðeins framkvæmd ef rannsókn(ir) í glasi samkvæmt lið 8.2.1 í VII. viðauka á/eiga ekki við eða ef niðurstöðurnar úr þessari rannsókn eða þessum rannsóknnum eru ekki fullnægjandi fyrir flokkun og áhættumat.“</p>
--	--

d) Í stað fyrsta málsliðar fyrstu málsgreinar í lið 8.6.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„- fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknnum (90 daga) á háflangvinnnum eða langvinnnum eiturhrifum eða skráningaraðilinn gerir tillögu að þeim, að því tilskildu að notuð sé heppileg dýrategund, skammtur, leysir og íkomuleið eða“.</p>
--	--

e) Í stað fjórðu og fimmtu málsgreinar í lið 8.6.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„Að því er varðar nanóform, sem eru ekki með mikinn leysnihraða í líffræðilegum miðli skal rannsóknin innihalda eiturefnahvarfarannsókn á m.a. afturbatátímabili og, ef við á, úthreinsun lungna. Ekki þarf að framkvæma eiturefnahvarfarannsóknir ef jafngildar upplýsingar um eiturefnahvörf nanóformsins liggja þegar fyrir.</p> <p>Skráningaraðilinn skal gera tillögu að rannsókn (90 daga) á háflangvinnnum eiturhrifum (liður 8.6.2 í IX. viðauka) eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef: fjöldi tilvika, þar sem menn verða fyrir váhrifum, og lengd þeirra benda til þess að rétt sé að gera rannsókn sem varir lengur og að uppfylltu öðru af eftirfarandi skilyrðum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — önnur fyrirliggjandi gögn benda til þess að efnið kunni að búa yfir hættulegum eiginleika sem ógerlegt er að greina í rannsókn á skammvinnnum eiturhrifum eða — rannsóknir á eiturefnahvörfum, sem eru rétt útfærðar, leiða í ljós að efni, eða umbrotsefni þess, safnast upp í tilteknum vefjum eða líffærum, sem koma e.t.v. ekki fram í rannsóknnum á skammvinnnum eiturhrifum en sem geta haft í för með sér skaðleg áhrif við langvinn váhrif.“
--	---

- f) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í lið 9.3.1 í 2. dálki á eftir fyrstu málsgreininni:

		„Ekki má sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól eða vatn nema ásigseiginleikar efnisins stjórnist eingöngu af fitusækni. Til dæmis má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól eða vatn ef efnið er yfirborðsvirkt eða getur jónast við sýrustig umhverfisins (pH-gildi 4–9).“
--	--	---

- 3) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir fimmtu málsgreininni í inngangshlutanum:

„Ef prófunaraðferð býður upp á sveigjanleika í hönnun rannsóknar, t.d. í tengslum við val á skammtastærðum, skal sú hönnun rannsóknar sem er valin tryggja að gögn sem verða til séu fullnægjandi til hættugreiningar og áhættumats. Í þessu skyni skal framkvæma prófanir með skömmtum af viðeigandi stærð. Ef val á skammti (styrkur) takmarkast af eðlisefnafræðilegum eiginleikum eða líffræðilegum áhrifum prófunarefnisins skal leggja fram rökstuðning.“

- b) Eftirfarandi undirlið er bætt við í undirlið 7.16 í 2. dálki:

	„- eða, efnið hefur engan efnahóp, byggt á uppbyggingu, sem getur klofnað.“
--	---

- c) Eftirfarandi texta er bætt við í undirlið 7.17 í 2. dálki:

	„Að því er varðar vetniskolefni skal ákvarða eðlisseigju við 40 °C.“
--	--

- d) Liður 8.6.1 fellur brott.

- e) Í stað inngangsmálsliðar og fyrsta og annars undirliðar í fyrstu málsgrein í lið 8.6.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„8.6.2. Rannsóknin (90 daga) á hálflangvinnum eiturhrifum er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — áreiðanlegar rannsóknarniðurstöður (28 daga) á skammvinnu eiturhrifum liggja fyrir sem leiða í ljós alvarleg eiturhrif sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun efnisins sem SEM EV (1. eða 2. Undirflokkur) þar sem unnt er með beitingu viðeigandi óvissustuðuls að framreikna NOAEL-28 daga yfir á NOAEL-90 daga fyrir sömu váhrifaleið eða
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> — fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknum á langvinnum eiturrhifum eða skráningaraðilinn gerir tillögu að þeim, að því tilskildu að notuð sé heppileg dýrategund og íkomuleið eða“.
--	---

f) Í stað fjórðu málsgreinar í lið 8.6.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„Að því er varðar nanóform, sem eru ekki með mikinn leysnihraða í líffræðilegum miðli skal rannsóknin innihalda eitrefnahvarfarannsókn á m.a. afturbatáfmabili og, ef við á, úthreinsun lungna. Ekki þarf að framkvæma eitrefnahvarfarannsóknir ef jafngildar upplýsingar um eitrefnahvörf nanóformsins liggja þegar fyrir.“</p>
--	---

g) Í stað textans í undirlið 8.7 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„8.7. Rannsóknirnar eru óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er krabba-meinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B eða 2. undirflokkur) og krabba-meinsvaldandi áhrif (undirflokkur 1A eða 1B) og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun eða — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytir sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun eða — efnið hefur litla, eitrefn-afræðilega virkni (yfirgrípsmikið og upplýsandi gagnasafn sýnir engin merki um eiturrhif í neinum fyrirbyggjandi prófunum), unnt er að færa sönnur á, á grundvelli gagna um eitrefnahvörf, að engin kerfistengd upptaka eftir viðkomandi íkomuleiðum eigi sér stað (styrkur í blóðvökva/blóði er t.d. undir greiningarmörkum með notkun nákvæmrar aðferðar og hvorki efnið né umbrotsefni þess er fyrir hendi í þvagi, galli eða útöndunarlofti) og váhrif á menn eru engin eða óveruleg.
--	--

	<p>Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni í hættuflokknum eiturrhif á æxlun, (undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F)) og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir á kynstarfsemi og frjósemi.</p> <p>Ef vitað er að efni veldur eiturrhifum á þroskun og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni í hættuflokknum eiturrhif á æxlun, (undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði (H360D)) og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir á eiturrhifum á þroskun.“</p>
--	--

h) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í lið 9.3.2 í 2. dálki á eftir fyrstu málsgreininni:

	<p>„Ekki má sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól eða vatn nema uppsöfnunargeta efnisins í lífverum stjórnist eingöngu af fitusækni. Til dæmis má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól eða vatn ef efnið er yfirborðsvirkt eða getur jónast við sýrustig umhverfisins (pH-gildi 4–9).“</p>
--	--

i) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í lið 9.3.3 í 2. dálki á eftir fyrstu málsgreininni:

	<p>„Ekki má sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól eða vatn nema ásofseiginleikar efnisins stjórna eingöngu af fitusækni. Til dæmis má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli lágs deilistuðuls fyrir oktanól eða vatn ef efnið er yfirborðsvirkt eða getur jónast við sýrustig umhverfisins (pH-gildi 4–9).“</p>
--	--

4) Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir fimmtu málsgreininni í inngangshlutanum:

„Ef prófunaraðferð býður upp á sveigjanleika í hönnun rannsókna, t.d. í tengslum við val á skammtastærðum, skal sú hönnun rannsókna sem er valin tryggja að gögn sem verða til séu fullnægjandi til hættugreiningar og áhættumats. Í þessu skyni skal framkvæma prófanir með skömmtum af viðeigandi stærð. Ef val á skammti (styrkur) takmarkast af eðlisefnafræðilegum eiginleikum eða líffræðilegum áhrifum prófunarefnisins skal leggja fram rökstuðning.“

b) Í stað textans í undirlið 8.7 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„8.7. Rannsóknirnar eru óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B eða 2. undirflokkur) og krabbameinsvaldandi áhrif (undirflokkur 1A eða 1B) og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun eða — vitað er að efnið er kímfrumusökkbreytir sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun eða — efnið hefur litla, eiturefn-afraðilega virkni (yfirgripsmikið og upplýsandi gagnasafn sýnir engin merki um eiturrif sem sjást í neinum fyrirliggjandi prófunum), unnt er að færa sönnur á, á grundvelli gagna um eiturefn-ferli, að engin kerfistengd upptaka eftir viðkomandi íkomuleiðum eigi sér stað (styrkur í blóðvökva/blóði er t.d. undir greiningarmörkum með notkun nákvæmrar aðferðar og hvorki efnið né umbrotsefni þess er fyrir hendi í þvagi, galli eða útöndunarlofti) og váhrif á menn eru engin eða óveruleg. <p>Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni í hættuflokknum eiturrif á æxlun, (undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F)) og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir á kynstarfsemi og frjósemi.</p>
--	--

	<p>Ef vitað er að efni veldur eiturrhifum á þroskun og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni í hættuflokknum eiturrhif á æxlun (undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði (H360D)) og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir á eiturrhifum á þroskun.“</p>
--	--

5) Ákvæðum XI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. liðar („PRÓFANIR VIRÐAST ÓÞARFAR AF VÍSINDALEGUM ÁSTÆÐUM“) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi texta er bætt við undir fyrirsögn undirliðar 1.1 („Notkun fyrirbyggjandi gagna“):

„Ekki skal líta svo á að gögn sem verða til frá og með 1. júní 2008 séu fyrirbyggjandi gögn og þau skulu ekki falla undir almennar reglur um aðlögun sem mælt er fyrir um í þessum lið (1.1).“

ii. Í stað fyrirsagnar liðar 1.1.1 kemur eftirfarandi:

„1.1.1. Gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika úr tilraunum sem ekki eru gerðar í samræmi við prófunar- aðferðirnar sem um getur í 3. mgr. 13. gr.“

iii. Í stað textans í undirlið 1.2 („Vægi rökstuddra vísbendinga“) kemur eftirfarandi:

„Vægi rökstuddra vísbendinga telst fullnægjandi þegar upplýsingar frá nokkrum óháðum heimildum gera það kleift til samans, á grundvelli rökstuddra ástæðna, að draga ályktun um upplýsingakröfu þó að upplýsingar frá hverri heimild fyrir sig teljist ófullnægjandi til að uppfylla upplýsingakröfuna. Rökstuðningurinn verður að vera með hliðsjón af þeim upplýsingum sem myndu annars fást úr rannsókn sem alla jafna yrði gerð vegna þessarar upplýsingakröfu.

Vægi rökstuddra vísbendinga, á grundvelli prófunaraðferða sem hafa nýlega verið þróaðar en eru ekki enn hluti af prófunaraðferðunum sem um getur í 3. mgr. 13. gr., getur nægt til að unnt sé að rökstyðja með fullnægjandi hætti að þær veiti upplýsingar sem gera það kleift að draga ályktun um upplýsingakröfuna.

Vægi rökstuddra vísbendinga getur leitt til þeirrar niðurstöðu að efni hafi eða hafi ekki sérstakan eiginleika.

Ef vægi rökstuddra vísbendinga er fullnægjandi er upplýsingakrafan uppfyllt. Af þessum sökum skal sleppa frekari tilraunum á hryggdýrum og það má sleppa því að gera frekari tilraunir sem varða ekki hryggdýr.

Í öllum tilvikum skulu veittar upplýsingar vera fullnægjandi til flokkunar og merkingar og/eða áhættumats og leggja skal fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn, þ.m.t.:

— ítarleg rannsóknarsamantekt á rannsóknnum sem voru notaðar sem heimildir,

— rökstuðningur þar sem útskýrt er hvers vegna heimildirnar leiða í sameiningu til niðurstöðu um upplýsinga- kröfuna.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í aðferðinni hér að framan.“

iv. Í stað textans („Ályktun út frá efnaflokkum og byggingarlega hliðstæðum efnun“) í undirlið 1.5 kemur eftirfarandi:

Efni, sem vænta má að hafi sambærilega eðlisefnafræðilega, eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega eiginleika eða fylgi reglubundnu mynstri vegna þess að þau eru lík að byggingu, má líta á sem hóp eða flokk efna. Notkun hugmyndarinnar um hópa krefst þess að unnt sé að spá fyrir um eðlisefnafræðilega eiginleika, áhrif á heilbrigði manna og umhverfi eða afdrif efnisins í umhverfinu út frá gögnum um viðmiðunarefni innan hópsins með innreikningi milli annarra efna í hópnum (ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnun). Þetta kemur í veg fyrir að prófa þurfi hvert efni með tilliti til hvers endapunkts.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í aðferðinni hér að framan. Við flokkun mismunandi nanóforma sama efnis má lík sameindabygging ein og sér ekki þjóna sem rökstuðningur.

Ef nanóform sem falla undir skráningu eru flokkuð eða sett í „undirflokk“ með öðrum formum efnisins, þ.m.t. önnur nanóform, í sömu skráningu gilda kvaðirnar hér að ofan á sama hátt.

Líkindin geta grundvallast á einhverju af eftirfarandi:

- 1) sameiginlegum, virkum hópi,
- 2) sameiginlegum forefnum og/eða líkum á sameiginlegum niðurbrotsefnum frá eðlis- og líffræðilegum ferlum þar sem myndast efni sem eru svipuð að byggingu,
- 3) stöðugu mynstri varðandi það hvernig styrkur mismunandi eiginleika breytist innan flokksins.

Byggingarleg líkindi fyrir UVCB-efni skulu fastsett á grundvelli líkinda í uppbyggingu efnisþáttanna ásamt styrk þessara efnisþátta og breytileikans í styrk þessara efnisþátta. Ef unnt er að sýna fram á að ekki er tæknilega mögulegt eða óhagkvæmt að greina alla einstaka efnisþætti má sýna fram á byggingarleg líkindi með öðrum hætti til að unnt sé að gera meginþlegan og eiginþlegan samanburð á raunverulegri samsetningu einstakra efna.

Ef hugmyndin um hópa er notuð skal flokka og merkja efnin á þessum grundvelli.

Í öllum tilvikum skulu niðurstöðurnar uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

- vera fullnægjandi til flokkunar og merkingar og/eða áhættumats,
- taka á fullnægjandi og áreiðanlegan hátt til þeirra lykildreytna sem rannsaka skal í samsvarandi rannsókn sem skal alla jafna framkvæmd vegna tiltekinnar upplýsingakröfu,
- ná yfir tímalengd váhrifa sem er sambærileg við eða lengri en samsvarandi rannsókn sem skal alla jafna framkvæmd vegna tiltekinnar upplýsingakröfu ef tímalengd váhrifa er viðeigandi breyta.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn um þá aðferð sem beitt er. Slík gögn skulu innihalda:

- ítarlega rannsóknarsamantekt um hverja heimildarrannsókn sem var notuð við aðlögunina,
- útskýringu á því af hverju hægt er að áætla eiginleika skráðs efnis út frá öðrum eignum í hópnum,
- stuðningsupplýsingar til að rökstyðja slíkar útskýringar á áætluðum eiginleikum með vísindalegum hætti.“

b) Ákvæðum 3. liðar („VÁHRIFAMIÐUÐ PRÓFUN FYRIR TILTEKIÐ EFNI“) er breytt sem hér segir:

i. Í stað undirliðar 3.1. kemur eftirfarandi:

„3.1. Heimilt er að sleppa prófunum, í samræmi við lið 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka, á grundvelli váhrifasviðsmyndarinnar eða -myndanna sem eru settar fram í efnaöryggisskýrslunni. Einungis skráningaraðilum sem framleiða minna en 100 tonn á ári á framleiðanda eða innflytjanda, á grundvelli váhrifasviðsmyndarinnar eða -myndanna sem eru settar fram í efnaöryggisskýrslunni, er heimilt að sleppa prófunum í samræmi við lið 8.6.1 í VIII. viðauka.“

ii. Í stað ii. liðar a-liðar í lið 3.2. kemur eftirfarandi:

„ii. unnt er að finna DNEL- eða PNEC-gildi út frá fyrirbyggjandi prófunargögnum fyrir viðkomandi efni, að teknu fullu tilliti til aukinnar óvissu sem stafar af niðurfellingu upplýsingakröfunnar, og slík DNEL- eða PNEC-gildi skipta máli og eru viðeigandi, bæði að því er varðar niðurfellingu upplýsingakröfunnar og vegna áhættumats. Í þeim tilgangi og með fyrirvara um 2. dálk í liðum 8.6 og 8.7 í IX. og X. viðauka telst DNEL-gildi, sem fæst í 28 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta, ekki viðeigandi grundvöllur

fyrir því að sleppa 90 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta og DNEL-gildi, sem fæst við skimun eftir eiturhrifum á æxlun og þroskun, telst ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði eða framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun.“
