

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/863

2016/EES/57/53

frá 31. maí 2016

um breytingu á VII. og VIII. viðauka (viðvíkjandi húðætingu/húðertingu, alvarlegum augnskaða/agnertingu og bráðum eituhrifum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um að prófunaraðferðir, sem notaðar eru til að afla upplýsinga um eðliseiginleika efnanna sem krafist er í þeirri reglugerð, skulu endurmetnar reglulega og bættar í því skyni að draga úr prófunum á hryggdýrum og fækka þeim dýrum sem nota þarf til þeirra. Þegar viðeigandi fullgiltar prófunaraðferðir verða tiltækar ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 ⁽²⁾ og viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ef við á, í því skyni að taka upp aðrar aðferðir en prófanir á dýrum eða draga úr prófunum á dýrum eða bæta þær. Hafa ætti til hliðsjónar meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun, sem er að finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ⁽³⁾.
- 2) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru fastsettar kröfur um skráningu á efnum sem framleidd eru eða flutt inn í Sambandið ein sér, í blöndum eða hlutum. Skráningaraðilar þurfa að veita þær upplýsingar sem krafist er í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og við á, til þess að uppfylla kröfur um skráningu.
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er gerð krafa um rannsóknir í lífi til að afla upplýsinga um húðertingu og augnertingu í liðum 8.1 og 8.2 í VIII. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 4) Á undanförunum árum hafa orðið umtalsverðar framfarir á sviði vísinda við þróun á öðrum prófunaraðferðum fyrir húðætingu/-ertingu og alvarlegan augnskaða/agnertingu. Margar viðmiðunarreglur um prófanir fyrir aðrar prófunaraðferðir hafa verið samþykktar alþjóðlega af Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) og hafa þær verið felldar inn í reglugerð (EB) nr. 440/2008.
- 5) Að því er varðar húðætingu/húðertingu er í flestum tilvikum hægt að safna viðunandi upplýsingum fyrir flokkun og áhættumat á efni með rannsóknum í glasi eingöngu. Draga má ályktanir á grundvelli einnar prófunar í glasi, ef niðurstaðan gerir kleift að taka strax áreiðanlega ákvörðun um flokkun eða ekki flokkun, eða af samsetningu tveggja prófana í glasi: einnar fyrir húðertingu og einnar fyrir húðætingu. Rannsóknir í lífi kunna samt að vera nauðsynlegar í sumum undantekningartilvikum fyrir efni sem eru framleidd eða flutt inn í magni sem nemur 10 tonnum eða meira, t.d. ef efnið sem er prófað fellur utan notkunarsviðs prófunaraðferða í glasi eða þegar ekki er hægt að fá neinar afgerandi niðurstöður úr röð víðtækra prófana í glasi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2016. ESB L 144, 1.6.2016, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 176/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stj. 2006. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stj. 2008. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stj. 2010. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

- 6) Að því er varðar alvarlegan augnskaða/augnertingu er til röð aðferða fyrir prófun í glasi sem myndu í mörgum tilvikum nægja til að safna fullnægjandi upplýsingum fyrir flokkun og áhættumat á efnunum. Draga má ályktanir um möguleika efnis til að valda slíkum áhrifum á augu á grundvelli einnar prófunar, ef niðurstaðan gerir kleift að taka strax áreiðanlega ákvörðun um flokkun eða ekki flokkun, eða af samsetningu tveggja eða fleiri prófana. Rannsóknir í lífi kunna samt að vera nauðsynlegar í sumum tilvikum fyrir efni sem eru framleidd eða flutt inn í magni sem nemur 10 tonnum eða meira, t.d. ef efnið sem er prófað fellur utan notkunar sviðs prófunaraðferðanna eða þegar ekki er hægt að fá neinar afgerandi niðurstöður úr röð víðtækra prófana í glasi.
- 7) Því ætti að breyta liðum 8.1 og 8.2 í VIII. viðauka þannig að stöðluðu upplýsingakröfurnar gildi fyrir rannsóknir í glasi ásamt því að fastsetja við hvaða skilyrði sé ennþá krafist rannsókna í lífi vegna húðertingar/-ætingar og alvarlegs augnskaða/augnertingar. Engu að síður er samt hægt að nota fullnægjandi upplýsingar úr fyrirliggjandi rannsóknum í lífi á húðertingu eða augnertingu til að uppfylla upplýsingakröfur á öllum magnbilum.
- 8) Að auki ætti að endurskoða staðlaðar upplýsingakröfur og reglur um aðlögun í liðum 8.1 og 8.2 í VII. viðauka og reglur um aðlögun í liðum 8.1 og 8.2 í VIII. viðauka í því skyni að fjarlægja endurtekningar í reglum sem settar eru í VI. og XI. viðauka og í inngangshlutum VII. og VIII. viðauka að því er varðar endurskoðun á tiltækum gögnum, að sleppa rannsóknum á eiturefnafræðilegum endapunktum ef fyrirliggjandi upplýsingar gefa til kynna að efnið uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun fyrir þann eiturefnafræðilega endapunkt eða til að skýra tilætlaða merkingu að því er varðar að sleppa rannsóknum á efnunum sem eru eldfim við tiltekin skilyrði. Ef vísað er í flokkun efna ætti að uppfæra reglur um aðlögun til að endurspeglu iðorðanotkun í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾.
- 9) Að því er varðar bráð eiturhrif eru tilgreindar, til viðbótar við prófun með íkomuleið um munn (liður 8.5.1 í VII. viðauka), í lið 8.5 í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 staðlaðar upplýsingakröfur fyrir efni, sem eru ekki lofttegundir, með a.m.k. eina íkomuleið til viðbótar (innöndun eða gegnum húð) með hliðsjón af líklegum íkomuleiðum váhrifa á menn. Nýleg vísindaleg greining á tiltækum gögnum úr rannsóknum í lífi á bráðum eiturhrifum hefur sýnt að telja má með mikilli vissu að efni, sem ekki eru eitruð við íkomuleið um munn, séu heldur ekki eitruð við upptöku í gegnum húð. Þess vegna veitir það ekki nauðsynlegar upplýsingar fyrir öryggismatið á þessum efnunum að prófa þau með íkomuleið um húð. Því ætti að breyta lið 8.5 í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að gefa kost á þeim möguleika að sleppa prófun á húð fyrir slík efni.
- 10) Efnastofnun Evrópu, í samstarfi við aðildarríki og hagsmunaaðila, ætti að þróa áfram leiðbeiningarskjöl fyrir notkun prófunaraðferða og möguleika á undanþágum frá stöðluðu upplýsingakröfunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þegar það er gert ætti Efnastofnun Evrópu að taka fullt tillit til þess starfs sem farið hefur fram innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar og innan annarra viðkomandi vísindalegra hópa og sérfræðingahópa.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 12) 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VII. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liða 8.1 og 8.2 í VII. viðauka komi eftirfarandi:

„8.1. Húðæting/húðerting	<p>8.1. Rannsóknin eða rannsóknirnar eru óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið er sterk sýra ($\text{pH} \leq 2,0$) eða basi ($\text{pH} \geq 11,5$) og fyrirbyggjandi upplýsingar gefa til kynna að það skuli flokka efnið sem húðættandi (1. flokkur), eða — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita eða — efnið er flokkað sem efni sem hefur bráð eiturrhif með íkomuleið um húð (1. flokkur) eða — rannsókn á bráðum eiturrhifum með íkomuleið um húð bendir ekki til húðertingar að háskammti (2000 mg/kg/likamsþyngdar). <p>Ef niðurstöður úr einni eða tveimur rannsóknum samkvæmt lið 8.1.1 eða 8.1.2 gera nú þegar kleift að taka endanlega ákvörðun um flokkun efnis eða það að húðertingarmáttur sé ekki til staðar þarf ekki að framkvæma seinni rannsóknina.</p>
8.1.1. Húðæting í glasi	
8.1.2. Húðerting í glasi	
8.2. Alvarlegur augnskaði/augnerting	<p>8.2. Rannsóknin eða rannsóknirnar eru óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið er flokkað sem húðættandi sem leiðir til flokkunar sem efni sem veldur alvarlegum augnskaða (1. flokkur) eða — efnið er flokkað sem húðertandi og fyrirbyggjandi upplýsingar gefa til kynna að það skuli flokka efnið sem augnertandi (2. flokkur) eða — efnið er sterk sýra ($\text{pH} \leq 2,0$) eða basi ($\text{pH} \geq 11,5$) og fyrirbyggjandi upplýsingar gefa til kynna að það skuli flokka efnið sem efni sem veldur alvarlegum augnskaða (1. flokkur) eða — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita.
8.2.1. Alvarlegur augnskaði/augnerting í glasi	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 íhuga aðra(r) rannsókn(ir) í glasi fyrir þennan endapunkt.“

2) Í stað liða 8.1 og 8.2 í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„8.1. Húðæting/húðerting	<p>8.1. Rannsókn á húðætingu/-ertingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsóknir í glasi samkvæmt liðum 8.1.1 og 8.1.2 í VII. viðauka eiga ekki við eða ef niðurstöður þessara rannsókna eru ekki fullnægjandi fyrir flokkun og áhættumat.</p> <p>Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið er sterk sýra ($\text{pH} \leq 2,0$) eða basi ($\text{pH} \geq 11,5$) eða — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita eða
--------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> — efnið er flokkað sem efni sem hefur bráð eiturhrif með íkomuleið um húð (1. flokkur) eða — rannsókn á bráðum eiturhrifum með íkomuleið um húð bendir ekki til húðertingar að háskammti (2000 mg/kg/likamsþyngdar).
8.2. Alvarlegur augnskaði/augnerting	<p>8.2. Rannsókn á augnætingu/-ertingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsóknir í glasi samkvæmt lið 8.2.1 í VII. viðauka eiga ekki við eða ef niðurstöðurnar, sem fást úr þessari rannsókn eða þessum rannsóknum, eru ekki fullnægjandi fyrir flokkun og áhættumat.</p> <p>Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið er flokkað sem húðæstandi eða — efnið er sterk sýra ($\text{pH} \leq 2,0$) eða basi ($\text{pH} \geq 11,5$) eða — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita.“

3) Í stað liðar 8.5 í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„8.5. Bráð eiturhrif	<p>8.5. Rannsóknin eða rannsóknirnar eru að jafnaði óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið er flokkað sem húðæstandi. <p>Ef um er að ræða efni, sem eru ekki lofttegundir, skal leggja fram upplýsingarnar, sem eru nefndar í liðum 8.5.2 og 8.5.3, að því er varðar a.m.k. eina íkomuleið, auk íkomuleiðarinnar um munn (liður 8.5.1 í VII. viðauka). Valið á viðbótaríkomuleiðinni skal ráðast af eðliseiginleikum efnisins og því hver líklegasta váhrifaleiðin er að því er menn varðar. Ef váhrifaleiðin er aðeins ein þarf aðeins að leggja fram upplýsingar um hana.</p>
8.5.2. Íkomuleið innöndun	<p>8.5.2. Rétt er að gera prófun á íkomuleið við innöndun ef líklegt er að menn verði fyrir váhrifum frá innöndun, að teknu tilliti til gufuþrýstings efnisins og/eða þess hvort váhrif frá úða, ögnum eða dropum, sem eru af þeirri stærð að unnt er að anda þeim að sér, séu hugsanleg.</p>
8.5.3. Íkomuleið um húð	<p>8.5.3. Rétt er að rannsaka íkomuleiðina um húð ef:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) innöndun efnisins er ólíkleg og 2) líklegt er að efnið komist í snertingu við húð í framleiðslu og/eða notkun og 3) eðlisefnafræðilegir og eiturefnafræðilegir eiginleikar benda til þess að upptaka um húð geti verið umtalsverð. <p>Prófun á íkomuleið um húð er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem veldur bráðum eiturhrifum eða SEM-VES með íkomuleið um munn og — engin kerfistengd áhrif hafa komið fram í rannsóknum í lífi með váhrifum í gegnum húð (t.d. húðerting, húðnæming) eða, ef rannsókn í lífi með íkomuleið um munn er ekki fyrir hendi, ekki er gert ráð fyrir kerfistengdum áhrifum eftir váhrif í gegnum húð á grundvelli nálgunar án prófunar (t.d. ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum, rannsóknir á megindlegum venslum efnabyggingar og virkni).“