

ยุโรปแก้ไขกฎระเบียบ REACH No. 440/2008



เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2557 สหภาพยุโรปได้ออก Commission Regulation (EU) No 400/2014 of 15 July 2014 amending, for the purpose of its adaptation to technical progress, Regulation (EC) No 440/2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the **Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)** ซึ่งเป็นการแก้ไขกฎระเบียบเกี่ยวกับวิธีการทดสอบเพื่อวัตถุประสงค์ในการปรับตัวตามความก้าวหน้าทางเทคนิค

กฎระเบียบ Commission Regulation (EC) No 440/2008 ได้ระบุวิธีการทดสอบเพื่อวัตถุประสงค์ในการพิจารณากำหนดคุณสมบัติทางเคมีกายภาพ ความเป็นพิษ และความเป็นพิษต่อระบบนิเวศน์ของสารเคมีภายใต้กฎระเบียบ REACH ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงกฎระเบียบ Commission Regulation (EC) No 440/2008 ให้ทันสมัย โดยการเพิ่มและปรับปรุงวิธีการทดสอบที่ได้รับ การยอมรับจาก OECD เพื่อพิจารณาทบทวนความก้าวหน้าทางเทคนิค และเพื่อลดจำนวนของสัตว์ที่ถูกนำมาใช้ในการทดสอบและทดลองซึ่งเป็นไปตาม Directive 2010/63/EU

การปรับตัวประกอบด้วย 6 วิธีใหม่สำหรับการคำนวณความเป็นพิษและผลกระทบต่อสุขภาพ รวมถึงการศึกษาความเป็นพิษต่อพัฒนาการด้านระบบประสาท (developmental neurotoxicity study) การศึกษาความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ (extended one-generation reproductive toxicity study) การทดสอบและวิเคราะห์การกลายพันธุ์ของลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมในร่างกายที่มีชีวิต (transgenic rodent in vivo gene mutation assay) การทดสอบในร่างกายที่มีชีวิตเพื่อประเมินผลกระทบต่อ การสังเคราะห์ฮอร์โมนสเตอรอยด์ (in vivo test to assess effects on the synthesis of steroid hormones) และ 2 วิธีการทดสอบในร่างกายที่มีชีวิตเพื่อประเมินผลกระทบของเอสโตรเจนส์และฤทธิ์ต้านแอนโดรเจน (in vivo methods to access oestrogenic and (anti)androgenic effects)

คณะกรรมการฯ จึงได้แก้ไขภาคผนวกของกฎระเบียบ Commission Regulation (EC) No 440/2008 ให้เป็นไปตามภาคผนวกของกฎระเบียบฉบับนี้ ทั้งนี้ ให้กฎระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ 3 วันหลังจากที่ประกาศลงใน Official Journal (ประกาศ ณ วันที่ 21 สิงหาคม 2557)