

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/863**ze dne 31. května 2016,****kterým se mění přílohy VII a VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o žíravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození očí/podráždění očí a akutní toxicitu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 se stanoví, že zkušební metody používané k získávání informací o podstatných vlastnostech látek, které jsou v uvedeném nařízení požadovány, se pravidelně přezkoumávají a zdokonalují s cílem omezit zkoušky na obratlovcích a snížit počet použitých zvířat. Až budou k dispozici vhodné validované zkušební metody, mělo by se v příslušných případech změnit nařízení Komise (ES) č. 440/2008⁽²⁾ a přílohy nařízení (ES) č. 1907/2006 za účelem nahrazení, omezení nebo zdokonalení zkoušek na zvířatech. Přitom by měly být zohledněny zásady nahrazení, snížení a zdokonalení zkoušek na zvířatech zakotvené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁽³⁾.
- (2) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví požadavky pro registraci látek samotných, obsažených ve směsích nebo předmětech, které jsou vyráběny nebo dováženy do Unie. Žadatelé o registraci musí v příslušných případech poskytnout informace požadované podle nařízení (ES) č. 1907/2006, aby splnili požadavky na registraci.
- (3) Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 se za účelem získávání informací týkajících se kožní dráždivosti a oční dráždivosti podle bodů 8.1 a 8.2 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 požadují studie *in vivo*.
- (4) V posledních letech bylo dosaženo významného vědeckého pokroku ve vývoji alternativních zkušebních metod pro žíravost/dráždivost pro kůži a vážné poškození očí/podráždění očí. Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) na mezinárodní úrovni dohodla řadu pokynů týkajících se alternativních zkušebních metod, které byly zahrnuty do nařízení (ES) č. 440/2008.
- (5) Pokud jde o žíravost/dráždivost pro kůži, příslušné informace týkající se klasifikace a posouzení rizika látky mohou být ve většině případů získány pouze na základě studií *in vitro*. Závěr lze vyvodit na základě jedné zkoušky *in vitro*, umožňuje-li výsledek okamžité spolehlivé rozhodnutí o klasifikaci či neklasifikaci, nebo kombinace dvou zkoušek *in vitro* (jedné pro dráždivost pro kůži a jedné pro žíravost). Přesto je možné v některých výjimečných případech u látek vyrobených nebo dovezených v množstvích 10 tun a více vyžadovat studie *in vivo*, například jestliže látka nespadá do oblasti použitelnosti zkušebních metod *in vitro*, nebo pokud na základě výsledků z uceleného souboru zkoušek *in vitro* nelze vyvodit přesvědčivé závěry.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) Pokud jde o vážné poškození očí/podráždění očí, existuje soubor zkušebních metod *in vitro*, které by v mnoha případech postačovaly k získání informací dostatečných pro klasifikaci a posouzení rizika látek. Závěr týkající se potenciálu látky vyvolávat tyto účinky pro oči lze vyvodit na základě jedné zkoušky, umožňuje-li výsledek okamžité spolehlivé rozhodnutí o klasifikaci či neklasifikaci, nebo kombinace dvou nebo více zkoušek. Přesto je možné v některých případech u látek vyrobených nebo dovezených v množstvích 10 tun nebo více vyžadovat studie *in vivo*, například jestliže látka nespadá do oblasti použitelnosti zkušebních metod, nebo pokud na základě výsledků z uceleného souboru zkoušek *in vitro* nelze vyvodit přesvědčivé závěry.
- (7) Body 8.1 a 8.2 přílohy VIII by proto měly být změněny tak, aby se standardní požadavky na informace vztahovaly na studie *in vitro* a byly stanoveny podmínky pro případy, kdy je přesto zapotřebí provést studii *in vivo* týkající se žíravosti/dráždivosti pro kůži a vážného poškození očí/podráždění očí. Nicméně informace z existujících studií *in vivo* týkajících se dráždivosti pro kůži nebo podráždění očí lze nadále používat pro splnění požadavku na informace pro různé hmotnostní úrovně.
- (8) Kromě toho by se měly přezkoumat standardní požadavky na informace a pravidla pro odchylky podle bodů 8.1 a 8.2 přílohy VII a pravidla pro odchylky podle bodů 8.1 a 8.2 přílohy VIII tak, aby se neopakovala v pravidlech stanovených v příloze VI a v příloze XI a v úvodních částech příloh VII a VIII, pokud jde o přezkum dostupných údajů, upuštění od studií o toxikologických vlastnostech, jestliže z dostupných informací vyplývá, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci pro toxikologické vlastnosti, nebo aby se vyjasnil zamýšlený význam v souvislosti s upuštěním od studií pro látky, které jsou za určitých podmínek hořlavé. Je-li učiněn odkaz na klasifikaci látek, měla by se pravidla pro odchylky aktualizovat tak, aby byla zohledněna terminologie použitá v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾.
- (9) Pokud jde o akutní toxicitu, kromě zkoušky orální cestou (bod 8.5.1 přílohy VII) stanoví bod 8.5 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 standardní požadavky na informace o akutní toxicitě pro látky jiné než plyny a v závislosti na pravděpodobné cestě expozice člověka alespoň jednou další cestou (inhalační nebo dermální). Nejnovější vědecké analýzy dostupných údajů ze studií o akutní toxicitě *in vivo* ukázaly, že u látek, které nejsou toxické orální cestou, lze s vysokou mírou jistoty očekávat, že nebudou toxické ani dermální cestou. Zkoušení těchto látek dermální cestou proto neposkytuje informace nezbytné pro hodnocení jejich bezpečnosti. Bod 8.5 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto měl být změněn tak, aby byla stanovena možnost v případě těchto látek upustit od dermální zkoušky.
- (10) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) by měla ve spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami pokračovat ve vypracování pokynů pro použití zkušebních metod a možností upuštění od standardních požadavků na informace stanovených podle tohoto nařízení pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006. Přitom by ECHA měla v plném rozsahu zohlednit práci vykonanou OECD, jakož i jinými příslušnými vědeckými a odbornými skupinami.
- (11) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy VII and VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. května 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Přílohy VII and VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) Body 8.1 a 8.2 přílohy VII se nahrazují tímto:

„8.1. Žíravost/dráždivost pro kůži	<p>8.1. Studii (studie) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je silná kyselina (pH < 2,0) nebo silná zásada (pH > 11,5) a z dostupných informací vyplývá, že by měla být klasifikována jako žíravá pro kůži (kategorie 1), nebo — jako látka je samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, nebo — jako látka je akutně toxická dermální cestou (kategorie 1), nebo — studie akutní toxicity dermální cestou nenaznačuje kožní dráždivost až do mezní hodnoty dávky (2 000 mg/kg tělesné hmotnosti). <p>Umožňují-li výsledky jedné ze dvou studií podle bodů 8.1.1. nebo 8.1.2. jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu kožní dráždivosti látky, druhá studie nemusí být provedena.</p>
8.1.1. Žíravost pro kůži, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Dráždivost pro kůži, <i>in vitro</i>	
8.2. Vážné poškození očí/podráždění očí	<p>8.2. Tuto studii (tyto studie) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je klasifikována jako žíravá pro kůži, což má za následek klasifikaci jako látka způsobující vážné poškození očí (kategorie 1), nebo — látka je klasifikována jako dráždivá pro kůži a z dostupných informací vyplývá, že by měla být klasifikována jako látka způsobující podráždění očí (kategorie 2), nebo — látka je silná kyselina (pH < 2,0) nebo silná zásada (pH > 11,5) a z dostupných informací vyplývá, že by měla být klasifikována jako látka způsobující vážné poškození očí (kategorie 1), nebo — jako látka je samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě.
8.2.1. Vážné poškození očí/podráždění očí, <i>in vitro</i>	8.2.1. Neumožňují-li výsledky první studie <i>in vitro</i> jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo existenci potenciálu dráždivých účinků látky na oči, je pro tuto sledovanou vlastnost třeba zvážit další studii (studie) <i>in vitro</i> .“

2) Body 8.1 a 8.2 přílohy VIII se nahrazují tímto:

„8.1. Žíravost/dráždivost pro kůži	<p>8.1. Studie <i>in vivo</i> týkající se žíravých/dráždivých účinků na kůži se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> podle bodů 8.1.1 a 8.1.2 přílohy VII nejsou použitelné, nebo výsledky těchto studií neodpovídají potřebám klasifikace a posouzení rizik.</p> <p>Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je silná kyselina (pH < 2,0) nebo silná zásada (pH > 11,5) nebo — látka je samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, nebo
------------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> — látka je klasifikována jako akutně toxická dermální cestou (kategorie 1), nebo — studie akutní toxicity dermální cestou nenaznačuje kožní dráždivost až do mezní hodnoty dávky (2 000 mg/kg tělesné hmotnosti).
8.2. Vážné poškození očí/ podráždění očí	<p>8.2. Studie <i>in vivo</i> týkající se leptavých/dráždivých účinků na oči se zvaží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> podle bodu 8.2.1. přílohy VII není použitelná (nejsou použitelné), nebo výsledky této studie (těchto studií) neodpovídají potřebám klasifikace a posouzení rizik.</p> <p>Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je klasifikována jako látka žíravá pro kůži, nebo — látka je silná kyselina (pH < 2,0) nebo silná zásada (pH > 11,5), nebo — látka je samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě.“

3) Bod 8.5 přílohy VIII se nahrazuje tímto:

„8.5. Akutní toxicita	<p>8.5. Studii (studie) není obecně nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je klasifikována jako žíravá pro kůži. <p>Kromě orální cesty (bod 8.5.1. přílohy VII) se pro látky jiné než plyny poskytou informace uvedené v bodech 8.5.2. až 8.5.3. nejméně pro jednu další cestu. Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka. Pokud existuje pouze jedna cesta expozice, poskytnou se informace jen pro tuto cestu.</p>
8.5.2. Inhalací	<p>8.5.2. Zkoušky inhalační cestou jsou vhodné, je-li expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.</p>
8.5.3. Dermální cestou	<p>8.5.3. Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) je inhalace látky nepravděpodobná a 2) je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání a 3) z fyzikálně-chemických a toxikologických vlastností vyplývá potenciál pro značnou míru absorpce kůží. <p>Zkoušky dermální cestou není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka nespĺňuje kritéria pro klasifikaci jako látky akutně toxické nebo toxické pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici (STOT SE) orální cestou — při studiích dermální expozice <i>in vivo</i> nebyly pozorovány žádné systémové účinky (např. kožní dráždivost, senzibilizace kůže) nebo, v případě neexistence studie <i>in vivo</i> orální cestou, není možné na základě způsobů, které nezahrnují zkoušky, (například analogický přístup, studie QSAR) předvídat žádné systémové účinky po dermální expozici.“