

VERORDENING (EU) 2016/863 VAN DE COMMISSIE**van 31 mei 2016****tot wijziging van de bijlagen VII en VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft huidcorrosie/-irritatie, ernstig oogletsel/oogirritatie en acute toxiciteit****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG ⁽¹⁾ van de Commissie, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten de testmethoden die worden gebruikt om informatie te verkrijgen over de intrinsieke eigenschappen van stoffen die onder die verordening vallen regelmatig worden herzien en verbeterd om het aantal proeven op gewervelde dieren en het aantal betrokken dieren te verminderen. Voor zover passende en gevalideerde testmethoden beschikbaar worden, moeten Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie ⁽²⁾ en de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 in voorkomend geval worden gewijzigd, om dierproeven te vervangen, in aantal te verminderen of te verfijnen. Er dient rekening te worden gehouden met de in Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vastgelegde beginselen van vervanging, vermindering en verfijning.
- (2) Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat voorschriften voor de registratie van stoffen die in de Unie zijn vervaardigd of ingevoerd voor gebruik als zodanig of in mengsels of voorwerpen. De registrant moet in voorkomend geval de in Verordening (EG) nr. 1907/2006 voorgeschreven informatie verstrekken, om te voldoen aan de registratievereisten.
- (3) Krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006, zijn in-vivostudies nodig voor het verkrijgen van informatie over huidirritatie en oogirritatie (punten 8.1 en 8.2 respectievelijk van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006).
- (4) In de afgelopen jaren is aanzienlijke wetenschappelijke vooruitgang geboekt op het gebied van de ontwikkeling van alternatieve testmethoden voor huidcorrosie/-irritatie en ernstig oogletsel/oogirritatie. Via de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) is er internationale overeenstemming bereikt over testrichtsnoeren voor alternatieve testmethoden, die in Verordening (EG) nr. 440/2008 zijn opgenomen.
- (5) Voor huidcorrosie/-irritatie is het meestal mogelijk om uitsluitend op basis van in-vitrostudies afdoende informatie te vinden om de stof in te delen en de risico's ervan te beoordelen. Een conclusie kan worden getrokken op basis van één enkele in-vitrotest, als het resultaat van de test een onmiddellijk, betrouwbaar besluit over het al dan niet indelen mogelijk maakt, of op basis van een combinatie van twee in-vitrotests, één voor huidirritatie en één voor huidcorrosie. In-vivostudies zullen in uitzonderlijke gevallen nog steeds nodig zijn voor stoffen waarvan 10 ton of meer wordt geproduceerd of ingevoerd, bijvoorbeeld als de onderzochte stof buiten het toepassingsbereik van de in-vitrotestmethoden valt of als een uitgebreide reeks in-vitrotests geen doorslaggevende resultaten oplevert.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

- (6) Voor ernstig oogletsel/oogirritatie bestaat een reeks in-vitrotests waaruit in veel gevallen afdoende informatie verkregen kan worden om de betrokken stof in te delen en de risico's ervan te kunnen beoordelen. Een conclusie over de kans dat de stof dergelijke gevolgen op het oog kan hebben, kan worden getrokken op basis van één enkele test, als het resultaat van de test een onmiddellijk, betrouwbaar besluit over het al dan niet indelen mogelijk maakt, of op basis van een combinatie van twee of meer tests. In-vivostudies zullen in sommige gevallen nog steeds nodig zijn voor stoffen waarvan 10 ton of meer wordt geproduceerd of ingevoerd, bijvoorbeeld als de onderzochte stof buiten het toepassingsbereik van de testmethoden valt of als een uitgebreide reeks in-vitrotests geen doorslaggevende resultaten oplevert.
- (7) De punten 8.1 en 8.2 van bijlage VIII moeten daarom worden gewijzigd door de in-vitrostudies als standaardinformatievereiste te stellen, en vast te stellen onder welke omstandigheden een in-vivostudie voor huidirritatie/-corrosie en ernstig oogletsel/oogirritatie nog altijd vereist is. Toereikende informatie uit bestaande in-vivostudies voor huid- of oogirritatie mag echter nog altijd worden gebruikt om te voldoen aan de informatievereisten voor de verschillende hoeveelheidsklassen.
- (8) Bovendien moeten de standaardinformatievereisten en de aanpassingsregels van de punten 8.1 en 8.2 van bijlage VII en de aanpassingsregels van de punten 8.1 en 8.2 van bijlage VIII worden herzien ter verwijdering van redundantie met regels van de bijlagen VI en XI en in de inleidende delen van de bijlagen VII en VIII wat betreft de herziening van beschikbare gegevens, het afzien van tests voor een toxicologisch eindpunt als de beschikbare informatie aangeeft dat de stof voldoet aan de criteria voor indeling bij dat toxicologische eindpunt, of ter verduidelijking van de beoogde bedoeling van het afzien van studies voor stoffen die onder bepaalde omstandigheden ontvlambaar zijn. Daar waar verwezen wordt naar de indeling van stoffen moeten de aanpassingsregels worden bijgewerkt zodat de terminologie overeenstemt met die van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (9) Voor acute toxiciteit is, naast een test via de orale weg (punt 8.5.1 van bijlage VII), in punt 8.5 van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 een standaardinformatievereiste voorzien voor andere stoffen dan gassen langs tenminste één aanvullende route (inademing of via de huid) afhankelijk van de waarschijnlijke route van menselijke blootstelling. Uit recente wetenschappelijke analyses van de beschikbare gegevens uit in-vivostudies naar acute toxiciteit blijkt dat stoffen die langs orale weg niet toxisch zijn hoogstwaarschijnlijk ook via de huid niet toxisch zijn. Het via de huid testen van die stoffen levert dus geen essentiële informatie op voor de veiligheidsbeoordeling. Punt 8.5 van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet dus worden gewijzigd om de mogelijkheid te bieden af te zien van tests via de huid voor dergelijke stoffen.
- (10) Verder moet ECHA in samenwerking met de lidstaten en belanghebbende partijen richtsnoeren ontwikkelen over de toepassing van de testmethoden en de door deze verordening geboden mogelijkheden om af te zien van de standaardinformatievereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Daarbij dient ECHA ten volle rekening te houden met de werkzaamheden die door de OESO en andere relevante groepen wetenschappers en deskundigen zijn verricht.
- (11) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen VII en VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 mei 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

De bijlage VII en VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage VII, punten 8.1 en 8.2, worden vervangen door:

„8.1. Huidcorrosie/-irritatie	8.1. Het onderzoek of de onderzoeken behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is en de beschikbare informatie erop wijst dat de stof zou moeten worden ingedeeld voor huidcorrosie (categorie 1), of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht, of — de stof is ingedeeld als acuut toxisch via de huid (categorie 1), of — het acute toxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid tot aan de limietdosis (2 000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert. Als de resultaten van één van de twee in verband met de punten 8.1.1 of 8.1.2 uitgevoerde onderzoeken het al mogelijk maken een definitief besluit te nemen over de indeling van de stof, of de mogelijkheid van huidirritatie uit te sluiten, is het niet nodig het tweede onderzoek uit te voeren.
8.1.1. Huidcorrosie, in vitro	
8.1.2. Huidirritatie, in vitro	
8.2. Ernstig oogletsel/oogirritatie	8.2. Het onderzoek of de onderzoeken behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de stof is ingedeeld voor huidcorrosie, en dus ook voor ernstig oogletsel (categorie 1), of — de stof is ingedeeld voor huidirritatie, en de beschikbare informatie erop wijst dat de stof ook voor oogirritatie zou moeten worden ingedeeld (categorie 2), of — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is en de beschikbare informatie erop wijst dat het als ernstig oogletsel veroorzakend zou moeten worden ingedeeld (categorie 1), of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht.
8.2.1. Ernstig oogletsel/oogirritatie, in vitro	8.2.1. Als de resultaten van een eerste in-vitro-onderzoek het niet mogelijk maken een definitief besluit te nemen over de indeling van een stof, of de mogelijkheid van oogirritatie uit te sluiten, dienen één of meer andere in-vitro-onderzoeken voor dit eindpunt te worden overwogen.”

2) Bijlage VIII, punten 8.1 en 8.2, worden vervangen door:

„8.1. Huidcorrosie/-irritatie	8.1. Een in-vivo-onderzoek voor huidcorrosie/-irritatie wordt alleen overwogen als de in verband met de punten 8.1.1 en 8.1.2 van bijlage VII uitgevoerde in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is, of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht, of
-------------------------------	--

	— de stof is ingedeeld als acuut toxisch via de huid (categorie 1), of — het acute toxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid tot aan de limietdosis (2 000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert.
8.2. Ernstig oogletsel/oogirritatie	8.2. Een in-vivo-onderzoek voor oogcorrosie/-irritatie wordt alleen overwogen als de in verband met punt 8.2.1 van bijlage VII uitgevoerde in-vitrostudie(s) niet van toepassing is (zijn), of de resultaten van die studie(s) niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien: — de stof is ingedeeld voor huidcorrosie, of — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is, of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht.”

3) Bijlage VIII, punt 8.5, wordt vervangen door:

„8.5. Acute toxiciteit	8.5. In het algemeen hoeft er geen onderzoek te worden uitgevoerd indien: — de stof is ingedeeld voor huidcorrosie. Voor andere stoffen dan gassen moet naast de orale route (bijlage VII, punt 8.5.1) de in de punten 8.5.2 en 8.5.3 vermelde informatie voor minstens één andere route worden vermeld. De keuze van die route zal afhangen van de aard van de stof en de te verwachten menselijke blootstellingsroute. Indien er slechts één blootstellingsroute is, hoeft alleen informatie voor die route te worden verstrekt.
8.5.2. Bij inademing	8.5.2. Een test met inademing is geschikt indien, rekening houdend met de dampspanning van de stof en/of de mogelijke blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen, de blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt.
8.5.3. Via de huid	8.5.3. Onderzoek via de huid is geschikt indien: 1. inademing van de stof onwaarschijnlijk is, en 2. huidcontact tijdens de vervaardiging en/of gebruik van de stof te verwachten is, en 3. de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid. Onderzoek via de huid hoeft niet te worden uitgevoerd indien: — de stof niet voldoet aan de criteria voor indeling als acuut toxisch of STOT SE (specifieke doelorgaantoxiciteit eenmalige blootstelling) langs orale weg, en — er bij in-vivo-onderzoek met blootstelling via de huid geen systemische effecten (bv. huidirritatie, sensibilisering van de huid) zijn waargenomen of, bij het ontbreken van in-vivo-onderzoek langs orale weg, er op basis van methoden zonder proeven (bv. read-across, QSAR-studies) geen systemische effecten na blootstelling via de huid worden verwacht.”