

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/863 НА КОМИСИЯТА

от 31 май 2016 година

за изменение на приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на корозивното действие върху кожата/дразненето на кожата, сериозното увреждане на очите/дразненето на очите и острата токсичност

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се посочва, че методите за изпитване, използвани за събиране на информация относно характерните свойства на веществата, изисквана с посочения регламент, редовно се преразглеждат и подобряват, за да се намали провеждането на изпитвания върху гръбначни животни и броят на засегнатите животни. Когато станат налични валидирани методи за изпитване, следва да бъдат изменени Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ⁽²⁾ и приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006, ако е относимо, за да се заменят, намалят или облекчат изпитванията върху животни. При това следва да бъдат взети предвид принципите за заместване, намаляване и облекчаване, залегнали в Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява изисквания за регистрацията на вещества, произведени или внесени в Съюза в самостоятелен вид, в смеси или изделия. Регистрантите трябва да предоставят информацията, изисквана по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006, в зависимост от случая, за да изпълнят изискванията за регистрация.
- (3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изискват *in vivo* изследвания за събиране на информация за дразнене на кожата и очите по точки 8.1 и 8.2 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (4) През последните години беше постигнат значителен научен напредък в разработването на алтернативни методи за изпитване по отношение на корозивното действие върху кожата/дразненето на кожата и сериозното увреждане на очите/дразненето на очите. Редица насоки за алтернативни методи за изпитване бяха приети на международно равнище в рамките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и бяха включени или се предвижда да бъдат включени в Регламент (ЕО) № 440/2008.
- (5) Необходимата информация за класифициране на дадено вещество и/или оценка на риска за неговото корозивно действие върху кожата/дразнене на кожата може да бъде получена в повечето случаи само въз основа на *in vitro* изследвания. Заключение може да се направи въз основа на едно *in vitro* изпитване, ако резултатът позволява незабавното вземане на надеждно решение за класификация или липсата на такава, или от комбинация от две *in vitro* изпитвания — едно за дразнене на кожата и едно за корозивно действие върху кожата. В някои изключителни случаи все още може да са необходими *in vivo* изследвания за вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече — например когато изпитваното вещество не попада в областта на приложимост на методите за *in vitro* изпитване или когато не е възможно да се направи категорично заключение въз основа на резултатите от цялостен набор от *in vitro* изпитвания.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (6) Що се отнася до сериозното увреждане на очите/дразненето на очите, съществува набор от *in vitro* методи за изпитване, които в много случаи биха били достатъчни за получаването на необходимата информация за класифицирането на веществата и оценката на риска от тях. Заключение относно способността на дадено вещество за такива въздействия върху очите може да се направи въз основа на едно изпитване, ако резултатът позволява незабавното вземане на надеждно решение за класификация или липсата на такава, или от комбинация от две или повече изпитвания. В някои случаи все още може да са необходими *in vivo* изследвания за вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече — например когато изпитваното вещество не попада в областта на приложимостта на методите за изпитване или когато не е възможно да се направи категорично заключение въз основа на резултатите от цялостен набор от *in vitro* изпитвания.
- (7) Поради това точки 8.1 и 8.2 от приложение VIII следва да бъдат изменени така, че стандартното изискване за информация да се прилага за *in vitro* изследвания, като в същото време се определят условията, при които продължава да се изисква *in vivo* изследване за дразнене на кожата/корозивно действие върху кожата и сериозно увреждане/дразнене на очите. Въпреки това необходимата информация от съществуващите *in vivo* изследвания за дразнене на кожата и очите може все пак да се използва, за да се изпълни изискването за предоставяне на информация за всеки количествен праг.
- (8) Освен това следва да бъдат преразгледани стандартните изисквания за информация и правилата за адаптиране в точки 8.1 и 8.2 от приложение VII, както и правилата за адаптиране в точки 8.1 и 8.2 от приложение VIII, за да се премахнат повторенията с правилата, определени в приложение VI и приложение XI, както и в уводните части на приложения VII и VIII, що се отнася до прегледа на наличните данни, освобождаването от изследвания за токсичност в дадена крайна точка, ако наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класификация за тази крайна точка за токсичността, или за да се изясни какво се има предвид по отношение на освобождаването от изследвания за вещества, които са запалими при определени условия. При позоваване на класификацията на веществата следва да бъдат актуализирани правилата за адаптиране, за да се отрази терминологията, използвана в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (9) Що се отнася до острата токсичност, освен изпитването по орален път на постъпване (приложение VII, точка 8.5.1) в точка 8.5 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда стандартно изискване за информация за негазообразни вещества по поне един допълнителен път (инхалаторен или дермален) в зависимост от вероятния път на експозиция на човека. Най-новите научни анализи на налични данни от *in vivo* изследвания за остра токсичност показваха, че за вещества, които не са токсични по орален път на постъпване, може да се очаква с голяма сигурност, че не са токсични и по дермален път. Следователно изпитването за тези вещества, постъпващи по дермален път, не предоставя съществена информация за оценката на безопасността им. Поради това точка 8.5 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде изменена, за да се предвиди възможността за освобождаване от кожно изпитване за такива вещества.
- (10) Европейската агенция по химикали (ЕCHA) следва, в сътрудничество с държавите членки и заинтересованите страни, да доразработи ръководства за прилагане на методите за изпитване и възможностите за освобождаване от стандартните изисквания за информация, предвидени в настоящия регламент за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. При извършването на това ЕCHA следва изцяло да вземе предвид работата, извършена в ОИСР, както и в други съответни научни и експертни групи.
- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 май 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменят, както следва:

1) Точки 8.1 и 8.2 от приложение VII се заменят със следното:

„8.1. Корозивно действие върху кожата/дразнене на кожата	<p>8.1. Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията), ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото представлява силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$) и наличната информация показва, че то следва да бъде класифицирано като „корозивно за кожата“ (кат. 1), или — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура, или — веществото е класифицирано като „остро токсично“, когато постъпва по дермален път (кат. 1), или — изследване за остра токсичност по дермален път на постъпване не показва дразнене на кожата до нивото на граничната доза ($2\ 000\ \text{mg/kg}$ телесно тегло). <p>Ако резултатите от едно от двете изследвания съгласно точки 8.1.1 или 8.1.2 вече позволяват окончателно решение относно класифицирането на дадено вещество или относно липсата на способност за дразнене на кожата, не е необходимо да се провежда второто изследване.</p>
8.1.1. Корозивно действие върху кожата, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Дразнене на кожата, <i>in vitro</i>	
8.2. Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	<p>8.2. Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията), ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е класифицирано като „корозивно за кожата“, в резултат на което е класифицирано като „сериозно увреждащо очите“ (кат. 1), или — веществото е класифицирано като „дразнещо за кожата“ и наличната информация показва, че то следва да бъде класифицирано като „дразнещо за очите“, или — веществото представлява силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$) и наличната информация показва, че то следва да бъде класифицирано като „сериозно увреждащо очите“ (кат. 1), или — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура.
8.2.1. Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, <i>in vitro</i>	8.2.1. Ако резултатите от първото <i>in vitro</i> изследване не позволяват окончателно решение относно класифицирането на дадено вещество, или при отсъствие на дразнещо очите действие трябва да се вземат предвид друго(и) <i>in vitro</i> изследване(ия) за тази крайна точка.“

2) Точки 8.1 и 8.2 от приложение VIII се заменят със следното:

„8.1. Корозивно действие върху кожата/дразнене на кожата	<p>8.1. <i>In vivo</i> изследване за оценка на корозивно действие върху кожата/дразнене на кожата се обмисля само ако <i>in vitro</i> изследванията съгласно точки 8.1.1 и 8.1.2 от приложение VII не са приложими или резултатите от тези изследвания не са подходящи за класификация и оценка на риска.</p> <p>Не е необходимо да се провежда изследването, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото представлява силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$), или — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура, или
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> — веществото е класифицирано като „остро токсично“, когато постъпва по дермален път (кат. 1), или — изследване за остра токсичност по дермален път на постъпване не показва дразнене на кожата до нивото на граничната доза (2 000 mg/kg телесно тегло).
8.2. Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	<p>8.2. <i>In vivo</i> изследване за оценка на корозивно действие върху очите/дразнене на очите се обмисля само ако <i>in vitro</i> изследването(ята) съгласно точка 8.2.1 от приложение VII не е/са приложими или резултатите от тези изследвания не са подходящи за класификация и оценка на риска.</p> <p>Не е необходимо да се провежда изследването, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е класифицирано като „корозивно за кожата“, или — веществото представлява силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$), или — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура.“

3) Точка 8.5 от приложение VIII се заменя със следното:

„8.5. Остра токсичност	<p>8.5. Обикновено не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията), ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е класифицирано като „корозивно за кожата“. <p>За негазообразни вещества информацията, упомената в точки 8.5.2—8.5.3, се предоставя освен за постъпването по орален път (приложение VII, точка 8.5.1) и за поне още един друг път на постъпване. Изборът на втория път на постъпване ще зависи от естеството на веществото и вероятния път на експозиция на човека. Ако има само един път на експозиция, е необходимо да бъде предоставена информация само за този път.</p>
8.5.2. По инхалаторен път	<p>8.5.2. Изпитването по инхалаторен път на постъпване е подходящо, ако експозицията на хора чрез вдишване е вероятна, като се вземе под внимание парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, позволяващ вдишването им.</p>
8.5.3. По дермален път	<p>8.5.3. Изпитването по дермален път на постъпване е подходящо, ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) вдишването на веществото е малко вероятно; както и (2) има вероятност за контакт с кожата при производство и/или употреба; както и (3) физичните, химичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за значителна скорост на абсорбция през кожата. <p>Не е необходимо да се провежда изпитване по дермален път на постъпване, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото не отговаря на критериите за класифициране като „остро токсично“ или STOT SE, когато постъпва по орален път, и — не са били наблюдавани системни ефекти при <i>in vivo</i> изследвания с дермална експозиция (например дразнене на кожата, сенсibiliзация на кожата) или, в отсъствието на <i>in vivo</i> изследване по орален път на постъпване, не са прогнозирани никакви системни ефекти след дермална експозиция въз основа на подходи, различни от изпитванията (например чрез изследвания read-across и QSAR).“