

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/863**af 31. maj 2016****om ændring af bilag VII og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation og akut toksicitet****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal forsøgsmetoder, der benyttes til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber som krævet i forordningen, regelmæssigt tages op til fornyet vurdering og forbedres med det formål at begrænse forsøg med hvirveldyr og antallet af anvendte dyr. Når passende validerede forsøgsmetoder er blevet tilgængelige bør Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽²⁾ og bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres, hvis det er relevant, for derved at erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg. Principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽³⁾, bør tages i betragtning.
- (2) I forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsættes der krav om registrering af stoffer, der som sådan, i blandinger eller i artikler fremstilles i eller importeres til Unionen. Registranterne skal om nødvendigt forelægge de oplysninger, der kræves i forordning (EF) nr. 1907/2006, for at opfylde registreringskravene.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 er in vivo-undersøgelser nødvendige for fremskaffelsen af oplysninger om hudirritation og øjenirritation i punkt 8.1 og 8.2 i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (4) I de seneste år er der sket betydelige videnskabelige fremskridt i udviklingen af alternative forsøgsmetoder for hudætsning/hudirritation og alvorlig øjenskade/øjenirritation. En række retningslinjer for alternative forsøgsmetoder er blevet vedtaget på internationalt plan af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og er blevet indarbejdet i forordning (EF) nr. 440/2008.
- (5) Hvad angår hudætsning/hudirritation, kan tilstrækkelige oplysninger vedrørende stoffers klassificering og risikovurdering i de fleste tilfælde fremskaffes udelukkende på grundlag af in vitro-undersøgelser. Der kan drages en konklusion på grundlag af et enkelt in vitro-forsøg, hvis resultatet muliggør en umiddelbar og forsvarlig beslutning angående klassificering eller ikke-klassificering, eller en kombination af to in vitro-forsøg: et for hudirritation og et for hudætsning. In vivo-undersøgelser kan stadig være nødvendige i visse undtagelsestilfælde i forbindelse med stoffer, der fremstilles eller indføres i mængder på 10 ton eller derover, f.eks. hvis det undersøgte stof falder uden for in vitro-forsøgsmetodernes anvendelsesområde (domæne), eller hvis der ikke kan fremskaffes entydige resultater fra en omfattende serie in vitro-forsøg.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- (6) Hvad angår alvorlig øjenskade/øjenirritation, eksisterer der en serie in vitro-forsøgsmetoder, som i mange tilfælde ville kunne fremskaffe tilstrækkelige oplysninger vedrørende stoffers klassificering og risikovurdering. Der kan drages en konklusion om et stofs potentiale til at fremkalde sådanne øjenvirkninger på grundlag af et enkelt forsøg, hvis resultatet muliggør en umiddelbar og forsvarlig beslutning angående klassificering eller ikke-klassificering, eller ud fra en kombination af to forsøg. In vivo-undersøgelser kan stadig være nødvendige i visse tilfælde i forbindelse med stoffer, der fremstilles eller indføres i mængder på 10 ton eller derover, f.eks. hvis det undersøgte stof falder uden for forsøgsmetodernes anvendelsesområde (domæne), eller hvis der ikke kan fremskaffes entydige resultater fra en omfattende serie in vitro-forsøg.
- (7) Punkt 8.1 og 8.2 i bilag VIII bør derfor ændres således, at standardoplysningskravet bør gælde for in vitro-undersøgelser samtidig med, at der fastsættes betingelser for, under hvilke omstændigheder en in vivo-undersøgelse for hudirritation/hudætsning og alvorlig øjenskade/øjenirritation stadig kræves. Tilstrækkelige oplysninger fra eksisterende in vivo-undersøgelser for hudirritation og øjenirritation kan dog stadig anvendes til at opfylde oplysningskravet for alle mængdeintervaller.
- (8) Derudover bør standardoplysningskravene og tilpasningsreglerne i punkt 8.1 og 8.2 i bilag VII og tilpasningsreglerne i punkt 8.1 og 8.2 i bilag VIII ændres for at undgå overlapninger med reglerne i bilag VI og bilag XI samt de indledende dele af bilag VII og VIII, hvad angår gennemgangen af de tilgængelige data, unkladelser af undersøgelser med henblik på et toksikologisk endpoint, hvis de tilgængelige oplysninger viser, at stoffet opfylder klassificeringskriterierne for det pågældende toksikologiske endpoint, eller for at præcisere den tilsigtede betydning, hvad angår unkladelser af undersøgelser af stoffer, som er brandfarlige under visse forhold. Når der henvises til klassificeringen af stoffer, bør tilpasningsreglerne ajourføres, så de afspejler den terminologi, der bruges i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾.
- (9) Vedrørende akut toksicitet er der ud over en test via den orale eksponeringsvej (punkt 8.5.1 i bilag VII) i punkt 8.5 i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastlagt et standardoplysningskrav for andre stoffer end gasser via mindst én anden eksponeringsvej (inhalation eller dermal) alt efter den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker. De seneste videnskabelige analyser af de tilgængelige data fra undersøgelser af akut toksicitet in vivo har påvist, at stoffer, der ikke er giftige via den orale eksponeringsvej, med stor sikkerhed kan forventes ikke at være giftige via den dermale eksponeringsvej. Derfor fremskaffer forsøg med disse stoffer via den dermale eksponeringsvej ikke vigtige oplysninger til deres sikkerhedsvurdering. Punkt 8.5 i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres med henblik på at give mulighed for unkladelse af dermale forsøg med disse stoffer.
- (10) ECHA bør i samarbejde med medlemsstaterne og interessenterne videreudvikle de vejledende dokumenter for anvendelsen af forsøgsmetoderne og unkladelsesmulighederne for standardoplysningskravene, som omhandlet i denne forordning, med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006. ECHA bør i den forbindelse tage hensyn til det arbejde, der udføres i OECD og andre relevante forsknings- og ekspertgrupper.
- (11) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. maj 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 8.1 og 8.2 i bilag VII affattes således:

»8.1. Hudætsning/hudirritation	<p>8.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen/undersøgelserne, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er en stærk syre ($\text{pH} \leq 2,0$) eller base ($\text{pH} \geq 11,5$) og de tilgængelige oplysninger indikerer, at det bør klassificeres som hudætsende (kategori 1), eller — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur, eller — stoffet er klassificeret som akut toksisk ad dermal vej (kategori 1), eller — en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt). <p>Hvis resultaterne af en af de to undersøgelser omhandlet i punkt 8.1.1 eller 8.1.2 allerede muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af stoffet, eller hvis stoffet ikke har hudirriterende potentiale, er det ikke nødvendigt at udføre den anden undersøgelse.</p>
8.1.1. Hudætsning, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Hudirritation, <i>in vitro</i>	
8.2. Alvorlig øjenskade/øjenirritation	<p>8.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen/undersøgelserne, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassificeret som hudætsning, hvilket medfører klassificering som alvorlig øjenskade (kategori 1), eller — stoffet er klassificeret som hudirritation og de tilgængelige oplysninger indikerer, at det bør klassificeres som øjenirritation (kategori 2), eller — stoffet er en stærk syre ($\text{pH} \leq 2,0$) eller base ($\text{pH} \geq 11,5$) og de tilgængelige oplysninger indikerer, at det bør klassificeres som alvorlig øjenskade (kategori 1), eller — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur.
8.2.1. Alvorlig øjenskade/øjenirritation, <i>in vitro</i>	<p>8.2.1. Hvis resultaterne af den første <i>in vitro</i>-undersøgelse ikke muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af stoffet, eller hvis stoffet ikke har øjenirriterende potentiale, skal (en) yderligere <i>in vitro</i>-undersøgelse(r) for dette endpoint overvejes.«</p>

2) Punkt 8.1 og 8.2 i bilag VIII affattes således:

»8.1. Hudætsning/hudirritation	<p>8.1. <i>In vivo</i>-undersøgelser for hudætsning/hudirritation skal kun tages i betragtning, hvis <i>in vitro</i>-undersøgelser i henhold til punkt 8.1.1 og 8.1.2 i bilag VII ikke finder anvendelse, eller hvis resultaterne af disse undersøgelser ikke er tilstrækkelige med hensyn til klassificering og risikovurdering.</p> <p>Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er en stærk syre ($\text{pH} \leq 2,0$) eller base ($\text{pH} \geq 11,5$), eller — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur, eller
--------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassificeret som akut toksisk ad dermal vej (kategori 1), eller — en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt).
8.2. Alvorlig øjenskade/øjennirritation	<p>8.2. <i>In vivo</i>-undersøgelser for øjenætsning/øjenirritation skal kun tages i betragtning, hvis <i>in vitro</i>-undersøgelsen (-undersøgelserne) i henhold til punkt 8.2.1. i bilag VII ikke finder anvendelse, eller hvis resultaterne, som er opnået fra denne undersøgelse (disse undersøgelser), ikke er tilstrækkelige med hensyn til klassificering og risikovurdering.</p> <p>Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassificeret som hudætsende, eller — stoffet er en stærk syre (pH ≤ 2,0) eller base (pH ≥ 11,5), eller — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur.«

3) Punkt 8.5 i bilag VIII affattes således:

»8.5. Akut toksicitet	<p>8.5. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassificeret som hudætsende, eller <p>Ud over den orale eksponeringsvej (bilag VII, 8.5.1) skal oplysningerne i punkt 8.5.2 og 8.5.3 for andre stoffer end gasser tilvejebringes for mindst én anden eksponeringsvej. Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker. Er der kun én eksponeringsvej, kræves der kun oplysninger for denne vej.</p>
8.5.2. Ved inhalation	<p>8.5.2. Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.</p>
8.5.3. Ad dermal vej	<p>8.5.3. Dermal test er hensigtsmæssig, hvis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) indånding af stoffet er usandsynlig, og 2) der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og 3) de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden. <p>Det er ikke nødvendigt at udføre dermale forsøg, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet ikke opfylder kriterierne for klassificering som akut toksicitet eller STOT SE ad oral vej, og — der ikke er blevet observeret systemiske virkninger i <i>in vivo</i>-undersøgelser med hudkontakt (f.eks. hudirritation og hudsensibilisering), eller — hvis der ikke er blevet udført en <i>in vivo</i>-undersøgelse ad oral vej — der ikke forventes systemiske virkninger efter hudkontakt på baggrund af fremgangsmåder uden forsøg (f.eks. analogislutning, QSAR-undersøgelser).«