

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/863**od 31. svibnja 2016.****o izmjeni priloga VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu nagrizanja/nadraživanja kože, teške ozljede oka/nadraživanja oka i akutne toksičnosti****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 131.,

budući da:

- (1) Člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da se metode ispitivanja koje se koriste radi dobivanja informacija o unutarnjim svojstvima tvari, a koje se zahtijevaju u toj Uredbi, trebaju redovito preispitivati i poboljšavati kako bi se smanjio broj pokusa na kralježnjacima i broj životinja uključenih u te pokuse. Kad odgovarajuće validirane metode ispitivanja budu dostupne, trebalo bi izmijeniti Uredbu Komisije (EZ) br. 440/2008 ⁽²⁾ i priloge Uredbi (EZ) br. 1907/2006, prema potrebi, kako bi se zamijenili ili poboljšali pokusi na životinjama ili kako bi se smanjio njihov broj. Trebalo bi uzeti u obzir načela zamjene, smanjenja broja i poboljšanja pokusa iz Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 određuju se zahtjevi za registraciju tvari proizvedenih u Uniji ili uvezenih u nju pojedinačno, u smjesama ili proizvodima. Podnositelji registracije moraju dati informacije koje se traže Uredbom (EZ) br. 1907/2006, prema potrebi, kako bi ispunili zahtjeve u pogledu registracije.
- (3) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 za dobivanje podataka o nadraživanju kože i nadraživanju oka iz Priloga VIII. točaka 8.1. i 8.2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 potrebno je obaviti *in vivo* istraživanje.
- (4) Posljednjih je godina došlo do znatnog znanstvenog napretka u vezi s razvojem alternativnih metoda ispitivanja nagrizanja kože/nadraživanja kože te teške ozljede oka/nadraživanja oka. Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) na međunarodnoj se razini dogovorila oko niza smjernica za ispitivanja alternativnim metodama te su one unesene u Uredbu (EZ) br. 440/2008.
- (5) Za nagrizanje kože/nadraživanje kože prikladni podaci za razvrstavanje i procjenu rizika u pogledu tvari u većini slučajeva mogu se dobiti isključivo na temelju *in vitro* istraživanja. Do zaključka se može doći na temelju jednog *in vitro* ispitivanja ako se na temelju rezultata može donijeti izravna i pouzdana odluka o razvrstavanju ili nerazvrstavanju, ili kombiniranjem dvaju *in vitro* ispitivanja, jednog za nadraživanje kože i jednog za nagrizanje kože. U iznimnim slučajevima mogu biti potrebna *in vivo* istraživanja za tvari proizvedene ili uvezene u količinama od 10 tona ili većima, npr. ako za ispitivanu tvar ne vrijedi područje primjene metoda *in vitro* ispitivanja ili ako se na temelju sveobuhvatnog niza *in vitro* ispitivanja ne može doći do pouzdanih rezultata.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

- (6) Za tešku ozljedu oka/nadraživanje oka postoji niz *in vitro* metoda ispitivanja koje bi u mnogim slučajevima bile dovoljne za dobivanje podataka koji su prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika u pogledu tvari. Zaključak o mogućnosti da tvar prouzroči takve učinke na oko može se izvući na temelju jednog ispitivanja ako se na temelju rezultata može donijeti izravna i pouzdana odluka o razvrstavanju ili nerazvrstavanju, ili kombiniranjem dvaju ili više ispitivanja. U nekim slučajevima *in vivo* istraživanja mogla bi svejedno biti potrebna za tvari proizvedene ili uvezene u količinama od 10 tona ili većima, npr. ako za ispitivanu tvar ne vrijedi područje primjene metoda ispitivanja ili ako se na temelju sveobuhvatnog niza *in vitro* ispitivanja ne može doći do pouzdanih rezultata.
- (7) Prilog VIII. točke 8.1. i 8.2. trebalo bi stoga izmijeniti tako da bi standardni zahtjev obavješćivanja trebalo ispuniti u pogledu *in vitro* ispitivanja te treba odrediti uvjete pod kojima je i dalje potrebno provesti *in vivo* istraživanje za nadraživanje kože/nagrizanje kože te tešku ozljedu oka/nadraživanje oka. Međutim, prikladni podaci za postojeća *in vivo* ispitivanja nadraživanja kože ili nadraživanja oka i dalje se mogu koristiti za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja za sve količinske pragove.
- (8) Osim toga, standardne zahtjeve obavješćivanja i pravila za odstupanje iz Priloga VII. točaka 8.1. i 8.2. te pravila za odstupanje iz Priloga VIII. točaka 8.1. i 8.2. trebalo bi revidirati kako bi se uklonila nepotrebna ponavljanja pravila iz priloga VI. i XI. te onih iz uvodnih dijelova priloga VII. i VIII. u pogledu preispitivanja dostupnih podataka, odustajanja od istraživanja toksikoloških krajnjih točaka ako se iz dostupnih podataka vidjeti da tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje za tu toksikološku krajnju točku ili kako bi se objasnilo predviđeno značenje povezano s odustajanjem od istraživanja tvari koje su u određenim uvjetima zapaljive. Kod upućivanja na razvrstavanje tvari trebalo bi ažurirati pravila za odstupanje kako bi odražavala terminologiju iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾.
- (9) U pogledu akutne toksičnosti, osim ispitivanja oralnim putem primjene (Prilog VII. točka 8.5.1.) Prilogom VIII. točkom 8.5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se standardni zahtjev obavješćivanja za tvari koje nisu plinovi, odnosno da informacije treba dati za najmanje još jedan put primjene (inhalacijska ili dermalna primjena) ovisno o vjerojatnom putu izlaganja ljudi. Novije znanstvene analize dostupnih podataka iz *in vivo* ispitivanja akutne toksičnosti pokazale su da se za tvari koje nisu toksične pri oralnom putu primjene s popriličnom sigurnošću može očekivati da nisu toksične ni pri dermalnom putu primjene. Stoga se ispitivanjem tih tvari dermalnim putem ne dobivaju važni podaci za procjenu njihove sigurnosti. Prilog VIII. točku 8.5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se omogućilo odustajanje od ispitivanja tih tvari dermalnim putem.
- (10) ECHA bi u suradnji s državama članicama i dionicima trebala dodatno razvijati smjernice za primjenu metoda ispitivanja i mogućnosti za ukidanje standardnih zahtjeva obavješćivanja iz ove Uredbe za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006. ECHA bi pritom trebala u potpunosti uzeti u obzir rad OECD-a te rad drugih relevantnih znanstvenih i stručnih skupina.
- (11) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. svibnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilozi VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog VII. točke 8.1. i 8.2. zamjenjuju se sljedećim:

„8.1. Nagrizanje/nadraživanje kože	<p>8.1. Istraživanje/istraživanja ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako je tvar jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$) te ako bi se na osnovu dostupnih informacija trebala razvrstati u kategoriju „nagrizanje kože” (1. kategorija), ili — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, ili — ako je tvar razvrstana u kategoriju akutne dermalne toksičnosti (1. kategorija), ili — ako kod istraživanja akutne dermalne toksičnosti do granične doze (2 000 mg/kg tjelesne mase) nije utvrđeno nadraživanje kože. <p>Ako rezultati jednog od dva istraživanja iz točaka 8.1.1. ili 8.1.2. već omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili zaključak da nema mogućeg nadraživanja kože, drugo istraživanje ne treba provoditi.</p>
8.1.1. Nagrizanje kože, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Nadraživanje kože, <i>in vitro</i>	
8.2. Teška ozljeda oka/nadraživanje oka	<p>8.2. Istraživanje/istraživanja ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako je tvar razvrstana u kategoriju „nagrizanje kože”, zbog čega se razvrstava kao tvar koja uzrokuje tešku ozljedu oka (1. kategorija), ili — ako je tvar razvrstana u kategoriju „nadraživanje kože” te bi se na osnovu dostupnih informacija trebala razvrstati u kategoriju „nadraživanje oka” (2. kategorija), ili — ako je tvar jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$) te bi se na osnovu dostupnih informacija trebala razvrstati kao tvar koja uzrokuje tešku ozljedu oka (1. kategorija), ili — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi.
8.2.1. Teška ozljeda oka/nadraživanje oka, <i>in vitro</i>	8.2.1. Ako rezultati prvog <i>in vitro</i> istraživanja ne omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili zaključak da nema mogućeg nadraživanja oka, razmatra se drugo <i>in vitro</i> istraživanje ili <i>in vitro</i> istraživanja za tu krajnju točku.”

2. Prilog VIII. točke 8.1. i 8.2. zamjenjuju se sljedećim:

„8.1. Nagrizanje/nadraživanje kože	<p>8.1. <i>In vivo</i> istraživanje nagrizanja/nadraživanja kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> istraživanja iz Priloga VII. točaka 8.1.1. i 8.1.2. nisu primjenjiva ili ako rezultati tih istraživanja nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</p> <p>Istraživanje se ne mora provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako je tvar jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$), ili — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, ili
------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> — ako je tvar razvrstana u kategoriju akutne dermalne toksičnosti (1. kategorija), ili — ako kod istraživanja akutne dermalne toksičnosti do granične doze (2 000 mg/kg tjelesne mase) nije utvrđeno nadraživanje kože.
8.2. Teška ozljeda oka/nadraživanje oka	<p>8.2. <i>In vivo</i> istraživanje nagrizanja/nadraživanja oka razmatra se samo ako <i>in vitro</i> istraživanje ili istraživanja iz Priloga VII. točke 8.2.1. nisu primjenjiva ili ako rezultati tih istraživanja nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</p> <p>Istraživanje se ne mora provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako je tvar razvrstana u kategoriju 'nagrizanje kože', ili — ako je tvar jaka kiselina (pH ≤ 2,0) ili baza (pH ≥ 11,5), ili — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi."
3. Prilog VIII. točka 8.5. zamjenjuje se sljedećim:	
„8.5. Akutna toksičnost	<p>8.5. Istraživanje/istraživanja općenito ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako je tvar razvrstana u kategoriju 'nagrizanje kože'. <p>Za tvari koje nisu plinovi informacije spomenute u točkama 8.5.2. do 8.5.3. daju se za oralni put (Prilog VII. točka 8.5.1.) te za najmanje još jedan put izlaganja. Izbor drugog puta ovisi o vrsti tvari i vjerojatnom putu izlaganja ljudi. Ako postoji samo jedan put izlaganja, treba dati informacije samo za taj put.</p>
8.5.2. Inhalacijski put primjene	8.5.2. Ispitivanje inhalacijskim putem primjene primjereno je ako je vjerojatno izlaganje ljudi udisanjem uzimajući u obzir tlak pare tvari i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama udisajne veličine.
8.5.3. Dermalni put primjene	<p>8.5.3. Ispitivanje dermalnim putem primjene primjereno je:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ako udisanje tvari nije vjerojatno; i 2. ako je vjerojatan dodir s kožom tijekom proizvodnje i/ili uporabe; te 3. ako fizikalno-kemijske i toksikološke karakteristike ukazuju na mogućnost znatne apsorpcije kroz kožu. <p>Ispitivanje dermalnim putem primjene ne mora se provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako tvar ne ispunjava kriterije za razvrstavanje u kategoriju akutne toksičnosti ili za razvrstavanje kao specifično toksična za ciljane organe pri jednokratnom izlaganju oralnim putem, te — ako nisu zapaženi sustavni učinci tijekom <i>in vivo</i> istraživanja s dermalnim izlaganjem (npr. nadraživanje kože, preosjetljivost kože) ili u slučaju kad nema <i>in vivo</i> istraživanja oralnim putem primjene, ako se na temelju pristupa koji ne obuhvaćaju ispitivanje (npr. analogijski pristup, istraživanja kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (QSAR)) ne predviđaju sustavni učinci nakon dermalnog izlaganja."