

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/863****2016 m. gegužės 31 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) VII ir VIII priedų nuostatos dėl odos ėsdinimo/dirginimo, smarkaus akių pažeidimo/dirginimo ir ūmaus toksiškumo****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 131 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnio 2 dalyje teigiama, kad bandymų metodai, kuriuos taikant renkama pagal šį reglamentą privaloma informacija apie cheminių medžiagų savybes, turi būti reguliariai persvarstomi ir tobulinami, siekiant sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais ir gyvūnų, su kuriais atliekami bandymai, skaičių. Patvirtinus atitinkamus bandymų metodus, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008 <sup>(2)</sup> ir Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedai prireikus turėtų būti iš dalies pakeisti, siekiant pakeisti bandymus su gyvūnais, naudoti jų mažiau arba pagerinti jų naudojimo sąlygas. Turi būti atsižvelgiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES <sup>(3)</sup> nustatytus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir to naudojimo sąlygų gerinimo principus;
- (2) Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatyti Sąjungoje pagamintų arba į ją importuotų atskirų cheminių medžiagų, taip pat cheminių medžiagų, esančių mišiniuose arba gaminių sudėtyje, registracijos reikalavimai. Registruotojai, kad įvykdytų registracijos reikalavimus, turi pateikti atitinkamą Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nurodytą informaciją;
- (3) Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 numatyta, kad norint gauti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priedo 8.1 ir 8.2 punktuose nurodytą informaciją apie odos dirginimą ir akių dirginimą atliekami *in vivo* bandymai;
- (4) per kelerius pastaruosius metus padaryta didelė mokslo pažanga kuriant alternatyvius odos ėsdinimo/dirginimo ir smarkaus akių pažeidimo/dirginimo bandymo metodus. Tarptautiniu mastu – Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijoje (EBPO) – sutarta dėl alternatyvių bandymų metodų gairių, kurios jau įtrauktos į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008;
- (5) kad būtų gauta pakankamai informacijos apie odos ėsdinimą/dirginimą, kurios reikia cheminei medžiagai suklasifikuoti ir jos rizikai įvertinti, daugeliu atvejų pakanka atlikti tik *in vitro* bandymus. Jei bandymo rezultatas leidžia iš karto priimti patikimą sprendimą dėl cheminės medžiagos klasifikavimo, išvadą galima padaryti remiantis vienu *in vitro* bandymu, kitu atveju derinami du – odos dirginimo ir odos ėsdinimo – *in vitro* bandymai. Vis dėlto tam tikrais išskirtiniais atvejais gali reikėti atlikti *in vivo* bandymus su medžiagomis, kurių pagaminama arba importuojama 10 tonų arba daugiau, pvz., jei bandoma cheminė medžiaga nepatenka į *in vitro* bandymo metodų taikymo sritį arba jei atlikus visus *in vitro* bandymus vis tiek negaunama aiškaus rezultato;

<sup>(1)</sup> OLL 396, 2006 12 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymo metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OLL 276, 2010 10 20, p. 33).

- (6) smarkiam akių pažeidimui/dirginimui tirti yra nustatytas *in vitro* bandymo metodų rinkinys, kurio daugeliu atvejų pakanka, kad būtų gauta pakankamai informacijos cheminėms medžiagoms suklasifikuoti ir jų rizikai įvertinti. Jei bandymo rezultatai leidžia iš karto priimti patikimą sprendimą dėl cheminės medžiagos klasifikavimo, išvada apie cheminės medžiagos potencialą (geba) sukelti tokių poveikių akims gali būti padaryta remiantis vienu bandymu, kitu atveju atliekami du arba daugiau bandymų. Vis dėlto tam tikrais atvejais gali reikėti atlikti *in vivo* bandymus su medžiagomis, kurių pagaminama arba importuojama 10 tonų arba daugiau, pvz., jei bandomoji cheminė medžiaga nepatenka į bandymo metodų taikymo sritį arba jei atlikus visus *in vitro* bandymus vis tiek negaunama aiškaus rezultato;
- (7) todėl reikėtų iš dalies pakeisti VIII priedo 8.1 ir 8.2 punktus, kad standartiškai būtų reikalaujama *in vitro* tyrimų informacijos, ir kartu būtų nustatytos sąlygos, kuriomis vis tiek reikia pateikti ir *in vivo* odos dirginimo/ėsdinimo ir smarkaus akių pažeidimo/akių dirginimo tyrimų informaciją. Bet koku atveju, nepriklausomai nuo gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos kiekio, informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti gali būti naudojama tinkama jau atliktų *in vivo* odos arba akių dirginimo tyrimų informacija;
- (8) be to, VII priedo 8.1 ir 8.2 punktuose numatyti standartinei informacijai keliami reikalavimai ir nuostatų pritaikymo taisyklės, taip pat VIII priedo 8.1 ir 8.2 punktuose numatytos nuostatų pritaikymo taisyklės turėtų būti pakeistos, kad nesidubliuotų su VI bei XI prieduose ir VII bei VIII priedų įvadinėse dalyse nustatytais taisyklėmis dėl turimų duomenų peržiūros, galimybės neatlikti toksikologinio tyrimo, jei turima informacijos, kad cheminė medžiaga atitinka tokio toksikologinio klasifikavimo kriterijus, arba siekiant paaiškinti priežastis, dėl kurių leista neatlikti tam tikromis sąlygomis degių cheminių medžiagų tyrimų. Kai daroma nuoroda į cheminių medžiagų klasifikaciją, nuostatų pritaikymo taisyklės turėtų būti atnaujintos, kad būtų vartojama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup> terminija;
- (9) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priedo 8.5 punkte nustatyta, kad standartinė informacija apie ūmų toksiškumą, be informacijos apie poveikį prarijus (VII priedo 8.5.1 punktas), ne dujinių medžiagų atveju apima ir informaciją apie dar vieną papildomą pateikimo būdą (įkvėpus arba per odą), kuris pasirenkamas pagal cheminės medžiagos tikėtiną poveikio žmonėms būdą. Neseniai atlikus turimų *in vivo* ūmaus toksiškumo tyrimų duomenų mokslinę analizę paaiškėjo, kad yra didelė tikimybė, jog cheminės medžiagos, kurios nėra toksiškos prarijus, nebus toksiškos ir per odą. Vadinasi, tų cheminių medžiagų bandymai per odą saugos vertinimui esminės informacijos nesuteikia. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priedo 8.5 punktas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų numatyta galimybė tokių cheminių medžiagų poveikio per odą bandymų neatlikti;
- (10) ECHA, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, turėtų toliau rengti bandymų metodų taikymo ir standartinės informacijos reikalavimų netaikymo, kaip numatyta šiame reglamente dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo, gaires. Tai darydama ECHA turėtų visokeriopaipai atsižvelgti į EBPO, taip pat kitose atitinkamose mokslinėse ir ekspertų grupėse vykdomą darbą;
- (11) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII ir VIII priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

<sup>(1)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

---

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. gegužės 31 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII ir VIII priedai iš dalies keičiami taip:

1) VII priedo 8.1 ir 8.2 punktai pakeičiami taip:

„8.1. Odos ėsdinimas / dirginimas	<p>8.1. Tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cheminė medžiaga yra stiprioji rūgštis (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) arba bazė (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ir turima informacijos, kad ją reikėtų klasifikuoti kaip odą ėsdinančią medžiagą (1 kategorija), arba</li> <li>— cheminė medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, arba</li> <li>— cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip ūmiai toksiška per odą (1 kategorija), arba</li> <li>— ūmaus toksiškumo per odą tyrimas neparodė, kad oda būtų dirginama iki ribinės dozės vertės (2 000 mg/kg kūno masės).</li> </ul> <p>Jei remiantis vieno iš dviejų tyrimų, paminėtų 8.1.1 arba 8.1.2 punkte, rezultatais galima priimti galutinį sprendimą dėl cheminės medžiagos klasifikavimo arba nustatyti, kad ji odos nedirgina, antro tyrimo atlikti nereikia.</p>
8.1.1. Odos ėsdinimas <i>in vitro</i>	
8.1.2. Odos dirginimas <i>in vitro</i>	
8.2. Smarkus akių pažeidimas / dirginimas	<p>8.2. Tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip ėsdinanti odą, todėl ji klasifikuojama ir kaip sukelianti smarkų akių pažeidimą (1 kategorija), arba</li> <li>— cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip dirginanti odą ir turima informacijos, kad ją reikėtų klasifikuoti kaip dirginančią akis (2 kategorija), arba</li> <li>— cheminė medžiaga yra stiprioji rūgštis (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) arba bazė (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ir turima informacijos, kad ją reikėtų klasifikuoti kaip sukeliančią smarkų akių pažeidimą (1 kategorija), arba</li> <li>— cheminė medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme.</li> </ul>
8.2.1. Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas <i>in vitro</i>	8.2.1. Jei remiantis pirmojo <i>in vitro</i> tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl cheminės medžiagos klasifikavimo arba nustatyti, kad ji akių nedirgina, turi būti svarstomas (-i) kitas (-i) šios pasekmės <i>in vitro</i> tyrimas (-ai).“;

2) VIII priedo 8.1 ir 8.2 punktai pakeičiami taip:

„8.1. Odos ėsdinimas / dirginimas	<p>8.1. Odos ėsdinimo/dirginimo tyrimas <i>in vivo</i> svarstomas tik jei 8.1.1 ir 8.1.2 punktuose nurodyti tyrimai <i>in vitro</i> yra netaikytini arba šių tyrimų rezultatų nepakanka cheminei medžiagai suklasifikuoti ir jos rizikai įvertinti.</p> <p>Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cheminė medžiaga yra stiprioji rūgštis (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) arba bazė (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), arba</li> <li>— cheminė medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, arba</li> </ul>
-----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip ūmiai toksiška per odą (1 kategorija), arba</li> <li>— ūmaus toksiškumo per odą tyrimas neparodė, kad oda būtų dirginama iki ribinės dozės vertės (2 000 mg/kg kūno masės).</li> </ul>
8.2. Smarkus akių pažeidimas / dirginimas	<p>8.2. Akių ėsdinimo / dirginimo tyrimas <i>in vivo</i> svarstomas tik jei VII priedo 8.2.1 punkte nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikytini arba šių tyrimų rezultatų nepakanka cheminei medžiagai suklasifikuoti ir jos rizikai įvertinti.</p> <p>Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip ėsdinanti odą arba</li> <li>— cheminė medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), arba</li> <li>— cheminė medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme.“;</li> </ul>

3) VIII priedo 8.5 punktas pakeičiamas taip:

„8.5. Ūmus toksiškumas	<p>8.5. Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip ėsdinanti odą.</li> </ul> <p>Cheminių medžiagų, išskyrus dujas, atveju pateikiama ne tik informacija apie poveikį prarijus (VII priedo 8.5.1 punktas), bet ir 8.5.2 ir 8.5.3 punktuose nurodyta informacija apie bent dar vieną kitokį poveikio būdą. Kitas medžiagos pateikimo būdas bus pasirenkamas pagal cheminės medžiagos pobūdį ir tikėtiną poveikio žmonėms būdą. Jei yra tik vienas poveikio būdas, turi būti pateikiama informacija tik apie tą būdą.</p>
8.5.2. Įkvėpus	<p>8.5.2. Poveikio įkvėpus bandymus atlikti dera, jei poveikis žmonėms įkvėpus yra tikėtinas atsižvelgiant į cheminės medžiagos garų slėgį ir (arba) jei galimas įkvėpimo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikis.</p>
8.5.3. Per odą	<p>8.5.3. Poveikio per odą bandymą atlikti dera, jei:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga bus įkvėpta; ir</li> <li>2) tikėtina, kad gamybos ir (arba) naudojimo metu cheminė medžiaga liesis su oda; ir</li> <li>3) dėl fizikinių ir cheminių bei toksikologinių cheminės medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti greitai absorbuojama per odą.</li> </ol> <p>Bandymo per odą atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— medžiaga neatitinka klasifikavimo kaip ūmiai toksiška arba STOT SE prarijus kriterijų ir</li> <li>— atliekant poveikio per odą tyrimus <i>in vivo</i> (pvz., odos dirginimo, odos jautrinimo) nepastebėta jokio sisteminio poveikio arba, jei poveikio per odą tyrimas <i>in vivo</i> nebuvo atliktas, jokio sisteminio poveikio per odą neprognozuojama, remiantis kitais metodais, nei bandymai (pvz., analogijos metodu, (kiekybinio) struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodika ((Q) SAR)).“</li> </ul>