

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/863****(2016. gada 31. maijs),****ar ko attiecībā uz kodīgumu ādai / ādas kairinājumu, nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu un akūtu toksicitāti groza VII un VIII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 131. pantu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. panta 2. punkts nosaka, ka testēšanas metodes, ar kurām iegūst informāciju par būtiskām vielu īpašībām, ko pieprasa minētā regula, ir regulāri jāpārskata un jāuzlabo, lai samazinātu testēšanu ar mugurkaulniekiem un testos izmantoto dzīvnieku skaitu. Kad kļūst pieejamas piemērotas validētas testēšanas metodes, Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 <sup>(2)</sup> un Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumi vajadzības gadījumā būtu jāgroza, lai aizstātu, samazinātu vai pilnveidotu testēšanu ar dzīvniekiem. Būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, kas nostiprināti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES <sup>(3)</sup>.
- (2) Regula (EK) Nr. 1907/2006 nosaka tādu vielu reģistrēšanas prasības, kuras Savienībā ražo vai importē atsevišķi, maisījumos vai izstrādājumos. Lai izpildītu reģistrācijas prasības, reģistrētājiem ir jāsniedz Regulā (EK) Nr. 1907/2006 prasītā informācija.
- (3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 *in vivo* pētījumi ir vajadzīgi, lai iegūtu informāciju par ādas kairinājumu un acu kairinājumu – Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikuma 8.1. un 8.2. punkts.
- (4) Pēdējos gados zinātnē gūti ievērojami sasniegumi alternatīvu testēšanas metožu izstrādē attiecībā uz kodīgumu ādai / ādas kairinājumu un nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu. Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) ir panākusi starptautisku vienošanos par vairākām alternatīvu testēšanas metožu testēšanas vadlīnijām, un tās ir iekļautas Regulā (EK) Nr. 440/2008.
- (5) Attiecībā uz kodīgumu ādai / ādas kairinājumu pietiekamu informāciju vielas klasificēšanai un ar to saistītā riska novērtēšanai vairumā gadījumu var iegūt tikai ar *in vitro* pētījumiem vien. Secinājumus var izdarīt, balstoties uz vienu *in vitro* testu, ja rezultāts dod iespēju pieņemt tūlītēju drošu lēmumu par klasificēšanu vai neklasificēšanu, vai balstoties uz divu *in vitro* testu – ādas kairinājuma testa un testa, kurā pārbauda kodīgumu ādai, – kombināciju. Dažos izņēmuma gadījumos, ja saražotais vai importētais vielas daudzums ir vismaz 10 tonnas, tomēr var būt vajadzīgi *in vivo* pētījumi, piemēram, ja testējamā viela neietilpst *in vitro* testēšanas metožu izmantojamības jomā vai ja ar visaptverošu *in vitro* testu kopumu nevar iegūt pārliecinošus rezultātus.

<sup>(1)</sup> OVL 396, 30.12.2006., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2008. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (6) Nopietnu acu bojājumu / acu kairinājuma noteikšanai ir *in vitro* testēšanas metožu kopums, ar ko daudzos gadījumos būs iespējams iegūt pietiekamu informāciju vielu klasificēšanai un ar tām saistītā riska novērtēšanai. Secinājumus par vielas potenciālu atstāt šādu ietekmi uz acīm var izdarīt, balstoties uz vienu testu, ja rezultāts dod iespēju pieņemt tūlītēju drošu lēmumu par klasificēšanu vai neklasificēšanu, vai balstoties uz divu vai vairāku testu kombināciju. Dažos gadījumos, ja saražotais vai importētais vielas daudzums ir vismaz 10 tonnas, tomēr var būt vajadzīgi *in vivo* pētījumi, piemēram, ja testējamā viela neietilpst testēšanas metožu izmantojamības jomā vai ja ar visaptverošu *in vitro* testu kopumu nevar iegūt pārliecinošus rezultātus.
- (7) Tāpēc VIII pielikuma 8.1. un 8.2. punkts būtu jāgroza tā, lai standartinformācijas prasība būtu veikta *in vitro* pētījumus un būtu noteikts, kādos gadījumos tomēr jāveic *in vivo* pētījums attiecībā uz ādas kairinājumu / kodīgumu ādai un nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu. Tomēr, lai izpildītu informācijas prasības, neatkarīgi no tonnu skaita jebkurā gadījumā var izmantot piemērotu informāciju, kas iegūta jau veiktos *in vivo* pētījumos par ādas kairinājumu vai acu kairinājumu.
- (8) Turklāt standartinformācijas prasības un pielāgošanas noteikumi VII pielikuma 8.1. un 8.2. punktā, kā arī pielāgošanas noteikumi VIII pielikuma 8.1. un 8.2. punktā būtu jāpārskata, lai novērstu tādu noteikumu nevajadzīgu atkārtosanos, kas noteikti VI un XI pielikumā un VII un VIII pielikuma ievaddaļās attiecībā uz pieejamo datu pārskatīšanu, atteikšanos no toksikoloģiskā beigupunkta pētījumiem, ja pieejamā informācija liecina, ka viela atbilst kritērijiem tās klasificēšanai ar attiecīgo toksikoloģisko beigupunktu, vai lai precizētu nozīmi attiecībā uz atteikšanos no tādu vielu pētījumiem, kas konkrētos apstākļos ir uzliesmojošas. Vietās, kur ir atsauce uz vielu klasifikāciju, pielāgošanas noteikumi būtu jāatjaunina, lai atspoguļotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup> lietoto terminoloģiju.
- (9) Kas attiecas uz akūtu toksicitāti, līdztekus testēšanai ar uzņemšanu orālā ceļā [Regulā Nr. 1907/2006: “norijot”] (VII pielikums, 8.5.1. punkts) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikuma 8.5. punkts attiecībā uz vielām (izņemot gāzes) nosaka standartinformācijas prasības, kas paredz testēšanu ar uzņemšanu vismaz vēl vienā ceļā (ieelpošanas ceļā vai dermālā ceļā) – atkarībā no cilvēka ekspozīcijas varbūtīgā ceļa. No akūtās toksicitātes *in vivo* pētījumiem pieejamo datu nesena zinātniskā analīze liecina, ka vielas, kuras nav toksiskas, tiek uzņemtas orālā ceļā, gandrīz noteikti nebūs toksiskas, arī tiek uzņemtas dermālā ceļā. Tas nozīmē, ka šo vielu testēšana ar uzņemšanu dermālā ceļā nesniedz to drošuma novērtēšanai būtisku informāciju. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikuma 8.5. punkts būtu jāgroza, lai paredzētu iespēju attiecībā uz šādām vielām atteikties no dermālā testa.
- (10) Aģentūrai ECHA sadarbībā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām būtu jāpilnveido vadlīnijas, kas attiecas uz testēšanas metožu izmantošanu un iespēju atteikties no šajā regulā paredzētajām standartinformācijas prasībām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 izpildei. Vienlaikus ECHA būtu pilnīgi jāņem vērā darbs, ko veic ESAO, kā arī citas attiecīgās zinātnieku un ekspertu grupas.
- (11) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII un VIII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembris Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

---

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 31. maijā

*Komisijas vārdā –*  
*priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII un VIII pielikumu groza šādi:

1) regulas VII pielikuma 8.1. un 8.2. punktu aizstāj ar šādiem:

<p>“8.1. Kodīgs / kairinošs ādai</p>	<p>8.1. Pētījums(-i) nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viela ir stipra skābe (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) vai sārms (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) un pieejamā informācija liecina, ka tā būtu klasificējama kategorijā “Kodīgs ādai” (1. kategorija), vai</li> <li>— viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā, vai</li> <li>— viela, ja to uzņem dermālā ceļā, ir klasificēta kategorijā “Akūta toksicitāte” (1. kategorija), vai</li> <li>— pētot vielas akūto toksicitāti ar uzņemšanu dermālā ceļā, līdz robeždevei (2 000 mg/kg ķermeņa masas) netiek novērots ādas kairinājums.</li> </ul> <p>Ja rezultāti, kas gūti vienā no diviem 8.1.1. vai 8.1.2. punktā paredzētajiem pētījumiem, jau dod iespēju pieņemt galīgu lēmumu par vielas klasifikāciju vai par ādas kairinājuma potenciāla neesību, otrais pētījums nav jāveic.</p>
<p>8.1.1. Kodīgs ādai, <i>in vitro</i></p>	
<p>8.1.2. Kairinošs ādai, <i>in vitro</i></p>	
<p>8.2. Nopietni acu bojājumi / acu kairinājums</p>	<p>8.2. Pētījums(-i) nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viela ir klasificēta kategorijā “Kodīgs ādai” un tāpēc to klasificē kategorijā “Nopietni acu bojājumi” (1. kategorija) vai</li> <li>— viela ir klasificēta kategorijā “Kairinošs ādai” un pieejamā informācija liecina, ka tā būtu klasificējama kategorijā “Acu kairinājums” (2. kategorija), vai</li> <li>— viela ir stipra skābe (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) vai sārms (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) un pieejamā informācija liecina, ka tā būtu klasificējama kategorijā “Nopietni acu bojājumi” (1. kategorija), vai</li> <li>— viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā.</li> </ul>
<p>8.2.1. Nopietni acu bojājumi / acu kairinājums, <i>in vitro</i></p>	<p>8.2.1. Ja pirmā <i>in vitro</i> pētījuma rezultāti nedod iespēju pieņemt galīgu lēmumu par vielas klasifikāciju vai par acu kairinājuma potenciāla neesību, apsver iespēju veikt citu(-us) <i>in vitro</i> pētījumu(-us) attiecībā uz šo beigupunktu.”;</p>

2) regulas VIII pielikuma 8.1. un 8.2. punktu aizstāj ar šādiem:

<p>“8.1. Kodīgs / kairinošs ādai</p>	<p>8.1. Iespēju veikt <i>in vivo</i> pētījumu par kodīgumu ādai / ādas kairinājumu apsver tikai tad, ja VII pielikuma 8.1.1. un 8.1.2. punktā minētie <i>in vitro</i> pētījumi nav izmantojami vai šo pētījumu rezultāti nav pietiekami klasificēšanai un riska novērtēšanai.</p> <p>Šis pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viela ir stipra skābe (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) vai sārms (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) vai</li> <li>— viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā, vai</li> </ul>
--------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— viela, ja to uzņem dermālā ceļā, ir klasificēta kategorijā “Akūta toksicitāte” (1. kategorija), vai</li> <li>— pētot vielas akūto toksicitāti ar uzņemšanu dermālā ceļā, līdz robeždevai (2 000 mg/kg ķermeņa masas) netiek novērots ādas kairinājums.</li> </ul>
8.2. Nopietni acu bojājumi / acu kairinājums	<p>8.2. Iespēju veikt <i>in vivo</i> pētījumu(-us), kurā(-os) pārbauda kodīgumu acīm / acu kairinājumu, apsver tikai tad, ja saskaņā ar VII pielikuma 8.2.1. punktu veiktais (-ie) <i>in vitro</i> pētījums(-i) nav izmantojams(-i) vai šā/šo pētījuma(-u) rezultāti nav pietiekami klasificēšanai un/vai riska novērtēšanai.</p> <p>Šis pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viela ir klasificēta kategorijā “Kodīgs ādai” vai</li> <li>— viela ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai sārms (pH ≥ 11,5), vai</li> <li>— viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā.”;</li> </ul>
3) regulas VIII pielikuma 8.5. punktu aizstāj ar šādu:	
“8.5. Akūta toksicitāte	<p>8.5. Pētījums(-i) parasti nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viela ir klasificēta kategorijā “Kodīgs ādai”.</li> </ul> <p>Par vielām, kas nav gāzes, papildus informācijai par uzņemšanu orālā ceļā (VII pielikums, 8.5.1. punkts) informāciju, kas minēta 8.5.2. līdz 8.5.3. punktā, sniedz vismaz par vēl vienu ceļu. Otrā ceļa izvēle būs atkarīga no vielas īpašībām un cilvēka ekspozīcijas [pakļautības iedarbībai] varbūtīgā ceļa. Ja ir tikai viens ekspozīcijas ceļš, informācija jāsniedz tikai par to.</p>
8.5.2. Ieelpošanas ceļā	<p>8.5.2. Testēšana ar uzņemšanu ieelpošanas ceļā ir piemērota, ja varbūtīga ir cilvēka ekspozīcija ar vielas uzņemšanu ieelpošanas ceļā, ņemot vērā vielas tvaika spiedienu un/vai iespējamību, ka notiks ekspozīcija ieelpojama lieluma aerosoliem, daļiņām vai pilieniem.</p>
8.5.3. Dermālā ceļā	<p>8.5.3. Testēšana ar uzņemšanu dermālā ceļā ir piemērota, ja:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ir mazvarbūtīgi, ka vielu ieelpos; un</li> <li>2) ir varbūtīgi, ka viela ražošanas un/vai lietošanas laikā nonāks saskarē ar ādu; un</li> <li>3) vielas fizikālķīmiskās un toksikoloģiskās īpašības liecina, ka tai ir potenciāls ievērojami uzsūkties caur ādu.</li> </ol> <p>Testēšana ar uzņemšanu dermālā ceļā nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viela neatbilst kritērijiem tās klasificēšanai kategorijā “Akūta toksicitāte” vai STOT SE, ja to uzņem orālā ceļā, un</li> <li>— <i>in vivo</i> pētījumos ar dermālu ekspozīciju nav novērota nekāda sistēmiska ietekme (piemēram, ādas kairinājums, ādas sensibilizācija) vai, ja nav veikts <i>in vivo</i> pētījums ar uzņemšanu orālā ceļā, nav paredzama nekāda sistēmiska ietekme pēc dermālās ekspozīcijas, balstoties uz pieejām bez testēšanas (piemēram, analogijas principu, QSAR pētījumiem).”</li> </ul>