

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/863**tal-31 ta' Mejju 2016**

li jemenda l-Annessi VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-korruzzjoni jew tal-irritazzjoni tal-ġilda, tal-ħsara serja lill-ghajnejn jew tal-irritazzjoni tal-ghajnejn u tat-tossiċità akuta

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula li l-metodi ta' ttestjar użati biex tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanzi meħtieġa minn dak ir-Regolament, għandhom jiġu eżaminati u mtejba regolarment biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati u l-ghadd ta' annimali involuti. Hekk kif il-metodi ta' ttestjar validati u xierqa jkunu disponibbli, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ⁽²⁾ u l-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu emendati, jekk ikunu rilevanti, biex jissostitwixxu, inaqqsu jew jirfinaw l-ittestjar fuq l-annimali. Għandhom jitqiesu wkoll il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar, minqax fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jstabbilixxi r-rekwiżiti għar-registrazzjoni tas-sustanzi manifatturati jew importati fl-Unjoni waħedhom, f'taħlitiet jew f'oġġetti. Kif xieraq, ir-registranti jridu jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-registrazzjoni.
- (3) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, hemm bżonn ta' studji *in vivo* biex tiġi ġġenerata informazzjoni dwar l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn fil-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (4) F'dawn l-aħhar snin, sar progress xjentifiku sinifikanti fl-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar alternattivi għall-korruzzjoni jew l-irritazzjoni u għall-ħsara serja lill-ghajnejn jew l-irritazzjoni tal-ghajnejn. L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (l-OECD) qablet fuq livell internazzjonali ma' għadd ta' linji gwida ta' ttestjar għall-metodi ta' ttestjar alternattivi li ġew inklużi fir-Regolament (KE) Nru 440/2008.
- (5) Għall-korruzzjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda, l-informazzjoni adegwata għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskji ta' sustanza, fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet tista' tinkiseb abbażi ta' studji *in vitro*. Tista' tintlaħaq konklużjoni b'test wiehed *in vitro*, jekk ir-riżultat jippermetti li tittiehed deċiżjoni affidabbli u immedjata dwar il-klassifikazzjoni jew in-nuqqas ta' klassifikazzjoni, jew b'taħlita ta' żewġ testijiet *in vitro*, wiehed għall-irritazzjoni tal-ġilda u l-iehor għall-korruzzjoni tal-ġilda. Fxi kazijiet eċċezzjonali, xorta jisgħu jkunu meħtieġa l-istudji *in vivo* għas-sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli jew aktar, pereżempju meta s-sustanza ttestjata ma taqax fid-dominju tal-applikabbiltà tal-metodi ttestjati *in vitro* jew meta ma jkunux jistgħu jinkisbu riżultati konklużivi minn sett komprensiv ta' testijiet *in vitro*.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jstabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (6) Għall-ħsara serja lill-ghajnejn jew għall-irritazzjoni tal-ghajnejn, jeżisti sett ta' metodi ta' ttestjar *in vitro* li f'hafta każijiet ikun biżżejjed biex tinkiseb informazzjoni adegwata għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanzi. Tista' tintlahaq konklużjoni dwar il-potenzjal ta' sustanza li tikkawża dawn l-effetti fuq l-ghajnejn b'test wiehed, jekk ir-riżultat jippermetti deċiżjoni affidabbli u immedjata dwar il-klassifikazzjoni jew in-nuqqas ta' klassifikazzjoni, jew b'tahtlita ta' żewġ testijiet jew aktar. Fxi każijiet, xorta jisgħu jkun meħtieġa l-istudji *in vivo* għas-sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli jew aktar, pereżempju meta s-sustanza ttestjata ma taqax fid-dominju tal-applikabbiltà tal-metodi ttestjati jew meta ma jkunux jistgħu jinkisbu riżultati konklużivi minn sett komprensiv ta' testijiet *in vitro*.
- (7) Għalhekk, il-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness VIII għandhom jiġu emendati biex jitneħħa r-rekwiżit ta' informazzjoni standard għall-istudji *in vitro* filwaqt li jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet li skonthom ikun xorta meħtieġ studju *in vivo* għall-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda u għall-ħsara serja lill-ghajnejn jew l-irritazzjoni tal-ghajnejn. Madankollu, l-informazzjoni adegwata mill-istudji eżistenti *in vivo* għall-irritazzjoni tal-ġilda jew għall-irritazzjoni tal-ghajnejn xorta tista' tintuża biex tissodisfa r-rekwiżit ta' informazzjoni f'kull livell ta' tunnellaġġ.
- (8) Barra minn hekk, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard u r-regoli ta' adattament fil-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness VII, u r-regoli ta' adattament fil-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness VIII għandhom jiġu riveduti biex jitneħħew ir-regoli żejda li huma diġà stabbiliti fl-Anness VI u fl-Anness XI u fil-partijiet introduttorji tal-Annessi VII u VIII dwar l-eżami tad-dejta disponibbli, ir-rinunzja tal-istudji għal punt ta' tmiem tossikoloġiku jekk l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għal dak il-punt ta' tmiem tossikoloġiku, jew biex tiġi ċċarata t-tifsira maħsuba dwar ir-rinunzja tal-istudji għas-sustanzi li jieħdu n-nar taħt ċerti kundizzjonijiet. Meta ssir referenza għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi, ir-regoli ta' adattament għandhom jiġu aġġornati biex jirriflettu t-terminoloġija użata fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (9) Għat-tossicità akuta, barra mit-test mir-rotta orali (l-Anness VII, il-punt 8.5.1), il-punt 8.5 tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jipprevedi rekwiżit ta' informazzjoni standard għas-sustanzi li mhumiex gassużi b'mill-inqas rotta waħda oħra (bl-inalazzjoni jew mir-rotta dermal) skont ir-rotta l-aktar probabbli għall-esponiment uman. Analizi xjentifika riċenti tad-dejta disponibbli mill-istudji *in vivo* dwar it-tossicità akuta wriet li hemm probabbiltà kbira li s-sustanzi li mhumiex tossiċi mir-rotta orali ma jkunux tossiċi mir-rotta dermal. Għalhekk, l-ittestjar ta' dawk is-sustanzi permezz tar-rotta dermal ma jipprovdi informazzjoni essenzjali għall-valutazzjoni tas-sikurezza tagħhom. Għaldaqstant, il-punt 8.5 tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat biex jinkludi l-possibbiltà li jiġi rinunzjat it-test dermal għal dawn is-sustanzi.
- (10) L-ECHA, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati, għandha tiżviluppa aktar id-dokumenti ta' gwida għall-applikazzjoni tal-metodi ta' ttestjar u tal-possibilitajiet ta' rinunzja għar-rekwiżiti ta' informazzjoni standard stabbiliti b'dan ir-Regolament għall-fini tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. B'hekk, l-ECHA għandha tqis b'mod shiħ ix-xogħol imwettaq fl-OECD, kif ukoll fi gruppi xjentifiċi u ta' esperti rilevanti oħrajn.
- (11) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahtlittiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f*il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Mejju 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

L-Annessi VII u VIII mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati kif ġej:

(1) Il-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness VII ghandu jinbidel b'dan li ġej:

<p>“8.1. Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda</p>	<p>8.1. L-istudji ma ghandhomx isiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun acidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi ($\text{pH} \geq 11,5$) u l-informazzjoni disponibbli tindika li ghandha tkun klassifikata bhala korrużjoni tal-ġilda (Kategorija 1), jew — is-sustanza tkun fjamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tmiss mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali, jew — is-sustanza tkun klassifikata bhala tossiċità akuta mir-rotta dermali (Kategorija 1), jew — studju tat-tossiċità akuta mir-rotta dermali ma jindikax irritazzjoni tal-ġilda sal-livell massimu tad-doża (2 000 mg/kg ta' piż tal-ġisem). <p>Jekk ir-riżultati minn wiehed miż-żewġ studji taht il-punti 8.1.1 jew 8.1.2 digà jippermettu li tittiehed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew dwar in-nuqqas potenzjali tal-irritazzjoni tal-ġilda, ma hemmx ghal-fejn isir it-tieni studju.</p>
<p>8.1.1. Korrużjoni tal-ġilda, <i>in vitro</i></p>	
<p>8.1.2. Korrużjoni tal-ġilda, <i>in vitro</i></p>	
<p>8.2. Hsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn</p>	<p>8.2. L-istudji ma ghandhomx isiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun klassifikata bhala korrużjoni tal-ġilda u tkun ikklassifikata bhala hsara serja lill-ġhajnejn (Kategorija 1), jew — is-sustanza tkun klassifikata bhala irritazzjoni tal-ġilda u l-informazzjoni disponibbli tindika li ghandha tkun klassifikata bhala irritazzjoni tal-ġhajnejn (Kategorija 2), jew — is-sustanza tkun acidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi ($\text{pH} \geq 11,5$) u l-informazzjoni disponibbli tindika li ghandha tkun klassifikata bhala hsara serja lill-ġhajnejn (Kategorija 1), jew — is-sustanza tkun fjamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tmiss mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali.
<p>8.2.1. Hsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn, <i>in vitro</i></p>	<p>8.2.1. Jekk ir-riżultati mill-ewwel studju <i>in vitro</i> ma jippermettux li tittiehed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew dwar in-nuqqas potenzjali tal-irritazzjoni tal-ġhajnejn, ghandhom jitqiesu studji ohra <i>in vitro</i> ghal dan il-punt ta' tmiem.”</p>

(2) Il-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness VIII ghandu jinbidel b'dan li ġej:

<p>“8.1. Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda</p>	<p>8.1. Studju <i>in vivo</i> għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda ghandu jitqies biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> taht il-punti 8.1.1 u 8.1.2 fl-Anness VII ma jkunux applikabbli jew jekk ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-istudju ma ghandux isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun acidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi ($\text{pH} \geq 11,5$), jew — is-sustanza tkun fjamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tmiss mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali, jew
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun klassifikata bhala tossicità akuta mir-rotta dermal (Kategorija 1), jew — studju tat-tossicità akuta mir-rotta dermal ma jindikax irritazzjoni tal-ġilda sal-livell massimu tad-doża (2 000 mg/kg ta' piż tal-ġisem).
8.2. Hsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	<p>8.2. Studju <i>in vivo</i> għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ghajnejn għandu jitqies biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> taht il-punt 8.2.1 fl-Anness VII ma jkunux applikabbli jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u/jew għall-valutazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-istudju ma għandux isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun klassifikata bhala korrużjoni tal-ġilda, jew — is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH ≤ 2,0) jew bażi (pH ≥ 11,5), jew — is-sustanza tkun fjamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tmiss mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali."

(3) Il-punt 8.5 tal-Anness VIII għandu jinbidel b'dan li ġej:

"8.5. Tossicità akuta	<p>8.5. Ġeneralment, l-istudji ma għandhomx isiru jekk</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun klassifikata bhala korrużjoni tal-ġilda. <p>Minbarra r-rotta orali (il-punt 8.5.1 tal-Anness VII) għas-sustanzi li mhumiex gassijiet, l-informazzjoni msemmija fil-punti 8.5.2 sa 8.5.3 għandha tiġi provduta għal mill-inqas rotta waħda oħra. L-għażla għat-tieni rotta tiddependi fuq in-natura tas-sustanza u r-rotta probabbli ta' esponiment tal-bniedem. Jekk hemm rotta waħda biss ta' esponiment, għandha tiġi provduta biss l-informazzjoni għal dik ir-rotta.</p>
8.5.2. Bl-inalazzjoni	<p>8.5.2. L-ittestjar mir-rotta tal-inalazzjoni huwa xieraq jekk l-esponiment tal-bniedem bl-inalazzjoni probabbilment iqis il-pessjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għall-aerosols, il-partikuli jew il-qtar žgħar ta' daqs inalabbli.</p>
8.5.3. Mir-rotta dermal	<p>8.5.3. L-ittestjar mir-rotta dermal huwa xieraq jekk:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) l-inalazzjoni tas-sustanza tkun improbabbli; u (2) il-kuntatt mal-ġilda fil-produzzjoni u/jew fl-użu jkun improbabbli; u (3) il-proprjetajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi jissuġġerixxu potenzjal għal rata sinifikanti ta' assorbiment mill-ġilda. <p>L-ittestjar mir-rotta dermal ma għandux isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza ma tissodisfax il-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala tossicità akuta jew STOT SE mir-rotta orali, u — fl-istudji <i>in vivo</i> mal-esponiment dermal ma jiġi osservat l-ebda effett sistemiku (eż. l-irritazzjoni tal-ġilda, is-sensitizzazzjoni tal-ġilda) jew fin-nuqqas ta' studju <i>in vivo</i> mir-rotta orali, ma jiġu mbassra l-ebda effetti sistematiċi wara l-esponiment dermal abbażi tal-approċċi li ma jużawx animali (eż. ir-read across, l-istudji QSAR)."