

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/863

z dne 31. maja 2016

o spremembi prilog VII in VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), kar se tiče jedkosti za kožo/draženja kože, hudih poškodb oči/draženja oči in akutne strupenosti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 13(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa, da se testne metode za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi, ki se zahtevajo v skladu z navedeno uredbo, redno pregledujejo in izboljšujejo, da se zmanjša število testiranj na vretenčarjih in število udeleženih živali. Ko postanejo na voljo ustrezne potrjene testne metode, je treba, če je ustrezno, spremeniti Uredbo Komisije (ES) št. 440/2008 ⁽²⁾ in priloge k Uredbi (ES) št. 1907/2006, da se nadomestijo, omejijo ali izboljšajo testiranja na živalih. Upoštevati bi bilo treba načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja iz Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (2) Uredba (ES) št. 1907/2006 določa zahteve za registracijo snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v Unijo kot take, v zmeseh ali izdelkih. Registracijski zavezanci morajo za izpolnitev registracijskih zahtev navesti podatke, ki se zahtevajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, kakor je ustrezno.
- (3) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 so za pridobitev informacij o draženju kože in draženju oči iz točk 8.1 in 8.2 Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 potrebne študije *in vivo*.
- (4) V zadnjih letih je bil dosežen precejšen znanstveni napredek pri razvoju alternativnih testnih metod za jedkost za kožo/draženje kože in hude poškodbe oči/draženje oči. Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) se je na mednarodni ravni dogovorila o smernicah za alternativne testne metode, ki so bile vključene v Uredbo (ES) št. 440/2008.
- (5) Kar se tiče jedkosti za kožo/draženja kože, je v večini primerov možno ustrezne informacije za razvrščanje in oceno tveganja snovi pridobiti izključno na podlagi študij *in vitro*. Sklepa se lahko na podlagi enega testa *in vitro*, če rezultat omogoči takojšnjo zanesljivo odločitev o razvrstitvi oziroma nerazvrstitvi, ali iz kombinacije dveh testov *in vitro*, enega za draženje kože in drugega za jedkost za kožo. Študije *in vivo* se lahko še vedno zahtevajo v nekaterih izjemnih primerih za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 10 ton ali več, npr. kadar za testirano snov ne velja področje uporabe testnih metod *in vitro* ali kadar na podlagi celovitega sklopa testov *in vitro* ni mogoče dobiti prepričljivih rezultatov.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (6) Za hude poškodbe oči/draženje oči obstaja sklop testnih metod *in vitro*, ki bi v številnih primerih zadostovale za pridobitev ustreznih informacij za razvrščanje in oceno tveganja snovi. O takšnem možnem vplivu neke snovi na oči se lahko sklepa na podlagi enega testa, če rezultat omogoča takojšnjo zanesljivo odločitev o razvrstitvi oziroma nerazvrstitvi, ali iz kombinacije dveh ali več testov. Študije *in vivo* se lahko še vedno zahtevajo v nekaterih primerih za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 10 ton ali več, npr. kadar za testirano snov ne velja področje uporabe testnih metod ali kadar na podlagi celovitega sklopa testov *in vitro* ni mogoče dobiti prepričljivih rezultatov.
- (7) Zato bi bilo treba točki 8.1 in 8.2 Priloge VIII spremeniti tako, da bi vsebovali zahtevo po standardnih informacijah za študije *in vitro* ter hkrati določali pogoje, pod katerimi se še vedno zahteva študija *in vivo* za draženje kože/jedkost za kožo in hude poškodbe oči/draženje oči. Kljub temu se ustrezne informacije iz obstoječih študij *in vivo* za draženje kože ali draženje oči še vedno lahko uporabljajo za izpolnjevanje zahtev po informacijah pri kateri koli tonaži.
- (8) Poleg tega bi bilo treba zahteve po standardnih informacijah in pravila za prilagoditev iz točk 8.1 in 8.2 Priloge VII ter pravila za prilagoditev iz točk 8.1 in 8.2 Priloge VIII pregledati, da se s pravili iz prilog VI in XI in iz uvodnih delov prilog VII in VIII odpravijo odvečni elementi v zvezi s pregledom razpoložljivih podatkov in opustitve študij toksikoloških končnih točk, če je iz razpoložljivih informacij razvidno, da snov izpolnjuje merila za razvrstitev za zadevno toksikološko končno točko, ali da se pojasni zelena razlaga v zvezi z opustitvijo študije za snovi, ki so vnetljive pod določenimi pogoji. Pri sklicevanju na razvrstitev snovi bi bilo treba pravila za prilagoditev posodobiti, da bi odražala terminologijo iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (9) Kar se tiče akutne strupenosti, se poleg testa pri izpostavljenosti z zaužitjem (točka 8.5.1 Priloge VII) v točki 8.5 Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 zahteva, da se standardne informacije za snovi razen plinov zagotovijo za vsaj še en način izpostavljenosti (vdihavanje ali dermalno), odvisno od verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Nedavne znanstvene analize razpoložljivih podatkov iz študij akutne strupenosti *in vivo* so pokazale, da se lahko za snovi, ki niso toksične pri izpostavljenosti z zaužitjem, z veliko gotovostjo pričakuje, da bodo netoksične tudi pri stiku s kožo. Zato testiranje teh snovi prek stika s kožo ne daje bistvenih informacij za oceno njihove varnosti. Točko 8.5 Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba spremeniti, da bi določala možnost opustitve kožnega testa za takšne snovi.
- (10) ECHA bi morala v sodelovanju z državami članicami in deležniki še naprej razvijati operativne smernice za uporabo testnih metod in možnosti za opustitev zahtev po standardnih informacijah iz te uredbe za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006. Pri tem bi morala ECHA v celoti upoštevati delo, opravljeno v OECD ter vseh drugih zadevnih znanstvenih in strokovnih skupinah.
- (11) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge VII in VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Člen 2

Ta Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. maja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Prilogi VII in VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremenita:

1. Točki 8.1 in 8.2 Priloge VII se nadomestita z naslednjim:

„8.1 Jedkost za kožo/draženje kože	8.1 Študije oziroma študij ni treba izvesti, če: <ul style="list-style-type: none"> — je snov močna kislina ($\text{pH} \leq 2,0$) ali baza ($\text{pH} \geq 11,5$) in razpoložljive informacije kažejo, da bi morala biti razvrščena kot jedka za kožo (kategorije 1), ali — je snov samovnetljiva na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi ali — je snov razvrščena kot akutno strupena pri stiku s kožo (kategorije 1) ali — študija akutne strupenosti pri stiku s kožo ne kaže draženja kože do mejne ravni odmerka (2 000 mg/kg telesne mase). <p>Če je na podlagi rezultatov ene od obeh študij iz točk 8.1.1 ali 8.1.2 možen dokončen sklep o razvrstitvi snovi ali o tem, da draženje kože ni možno, ni treba izvesti druge študije.</p>
8.1.1 Jedkost za kožo, <i>in vitro</i>	
8.1.2 Draženje kože, <i>in vitro</i>	
8.2 Hude poškodbe oči/draženje oči	8.2 Študije oziroma študij ni treba izvesti, če: <ul style="list-style-type: none"> — je snov razvrščena kot jedka za kožo, kar pripelje do razvrstitve kot snov, ki povzroča hude poškodbe oči (kategorije 1), ali — je snov razvrščena kot snov, ki povzroča draženje kože, in razpoložljive informacije kažejo, da bi morala biti razvrščena kot snov, ki povzroča draženje oči (kategorije 2), ali — je snov močna kislina ($\text{pH} \leq 2,0$) ali baza ($\text{pH} \geq 11,5$) in razpoložljive informacije kažejo, da bi morala biti razvrščena kot snov, ki povzroča hude poškodbe oči (kategorije 1), ali — je snov samovnetljiva na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi.
8.2.1 Hude poškodbe oči/draženje oči, <i>in vitro</i>	8.2.1 Če na podlagi rezultatov prve študije <i>in vitro</i> ni možen dokončen sklep o razvrstitvi snovi ali o tem, da draženje oči ni možno, se razmisli o drugi(-h) študiji(-jah) <i>in vitro</i> za to končno točko.“

2. Točki 8.1 in 8.2 Priloge VIII se nadomestita z naslednjim:

„8.1 Jedkost za kožo/draženje kože	8.1 O študiji <i>in vivo</i> za jedkost za kožo/draženje kože se razmisli samo v primeru, če se študije <i>in vitro</i> iz točk 8.1.1 in 8.1.2 v Prilogi VII ne uporabljajo ali rezultati teh študij niso zadostni za razvrstitev in oceno tveganja. <p>Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je snov močna kislina ($\text{pH} \leq 2,0$) ali baza ($\text{pH} \geq 11,5$) ali — je snov samovnetljiva na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi ali
------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> — je snov razvrščena kot akutno strupena pri stiku s kožo (kategorije 1) ali — študija akutne strupenosti pri stiku s kožo ne kaže draženja kože do mejne ravni odmerka (2 000 mg/kg telesne mase).
8.2 Hude poškodbe oči/draženje oči	<p>8.2 O študiji <i>in vivo</i> za jedkost za oči/draženje oči se razmisli samo v primeru, če se študija(-e) <i>in vitro</i> iz točke 8.2.1 v Prilogi VII ne uporablja(-jo) ali rezultati te(-h) študij(-e) niso zadostni za razvrstitev in/ali oceno tveganja.</p> <p>Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je snov razvrščena kot jedka za kožo, ali — je snov močna kislina ($\text{pH} \leq 2,0$) ali baza ($\text{pH} \geq 11,5$), ali — je snov samovnetljiva na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi.“

3. Točka 8.5 Priloge VIII se nadomesti z naslednjim:

„8.5 Akutna strupenost	<p>8.5 Študije oziroma študij običajno ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je snov razvrščena kot jedka za kožo. <p>Za snovi razen plinov se informacije iz točk 8.5.2 do 8.5.3 zagotovijo za izpostavljenost pri zaužitju (Priloga VII, 8.5.1) in vsaj še en način izpostavljenosti. Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Če obstaja le en način izpostavljenosti, je treba zagotoviti informacije zgolj za ta način.</p>
8.5.2 Pri vdihavanju	<p>8.5.2 Testiranje pri vdihavanju je ustrezno, če je izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.</p>
8.5.3 V stiku s kožo	<p>8.5.3 Testiranje v stiku s kožo je ustrezno, če:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je vdihavanje snovi malo verjetno in 2. je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi in 3. fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost znatne absorpcije skozi kožo. <p>Testiranja v stiku s kožo ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — snov ne izpolnjuje meril za razvrstitev kot akutno strupena ali STOT SE z izpostavljenostjo pri zaužitju in — pri študijah <i>in vivo</i> z izpostavljenostjo kože niso bili opaženi sistemski učinki (npr. draženje kože, preobčutljivost kože) ali se – v primeru odsotnosti študije <i>in vivo</i> – z izpostavljenostjo pri zaužitju na podlagi pristopov, ki ne temeljijo na preskušanju (npr. navzkrižno branje, študije QSAR), ne pričakujejo nobeni sistemski učinki po izpostavljenosti kože.“