

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/863

av den 31 maj 2016

om ändring av bilagorna VII och VIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller hudkorrosion/hudirritation, allvarlig ögonskada/ögonirritation och akut toxicitet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 131, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att testmetoder som används för att få fram information om ämnens inneboende egenskaper som krävs enligt den förordningen regelbundet ska ses över och förbättras i syfte att minska antalet försök på ryggradsdjur och antalet djur som ingår i dem. När lämpliga validerade testmetoder blir tillgängliga bör kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 ⁽²⁾ och bilagorna till förordning (EG) nr 1907/2006 ändras, om så är relevant, för att ersätta, begränsa eller förfina djurförsök. De principer om ersättning, begränsning och förfining som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ⁽³⁾ bör beaktas.
- (2) I förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs kraven för registrering av ämnen som tillverkas i eller importeras till unionen som sådana eller ingående i blandningar eller varor. Registranterna måste i förekommande fall tillhandahålla den information som krävs enligt förordning (EG) nr 1907/2006 för att uppfylla registreringskraven.
- (3) I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 krävs in vivo-studier för framtagning av information om hudirritation och ögonirritation i punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (4) Under de senaste åren har betydande vetenskapliga framsteg gjorts när det gäller utvecklingen av alternativa testmetoder för hudkorrosion/hudirritation och allvarlig ögonskada/ögonirritation. Ett antal riktlinjer för alternativa testmetoder har överenskommit internationellt av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och har införlivats i förordning (EG) nr 440/2008.
- (5) För hudkorrosion/hudirritation räcker det i de flesta fall med in vitro-studier för att få tillräcklig information för klassificering och riskbedömning av ett ämne. En slutsats kan dras på grundval av ett in vitro-test om resultatet möjliggör ett omedelbart tillförlitligt beslut om klassificering eller om att inte klassificera, eller från en kombination av två in vitro-tester, ett för hudirritation och ett för hudkorrosion. In vivo-studier kan fortfarande krävas i vissa undantagsfall för ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter på minst tio ton, t.ex. när det testade ämnet faller utanför in vitro-testmetodernas tillämpningsområde eller när inga slutgiltiga resultat kan erhållas från en omfattande uppsättning in vitro-tester.

⁽¹⁾ EUTL 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUTL 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) För allvarlig ögonskada/ögonirritation finns en uppsättning in vitro-testmetoder som i många fall är tillräckliga för att erhålla lämplig information för klassificering och riskbedömning av ämnen. En slutsats om ett ämnes potential att framkalla sådana effekter på ögat kan dras på grundval av ett test om resultatet tillåter ett omedelbart, tillförlitligt beslut om klassificering eller om att inte klassificera, eller från en kombination av två eller flera tester. In vivo-studier kan fortfarande krävas i vissa fall för ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter på minst tio ton, t.ex. när det testade ämnet faller utanför testmetodernas tillämpningsområde eller när inga slutgiltiga resultat kan erhållas från en omfattande uppsättning in vitro-tester.
- (7) Punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga VIII bör därför ändras så att standardinformationskraven gäller för in vitro-studier, samtidigt som villkoren fastställs för när en in vivo-undersökning med avseende på hudirritation/hudkorrosion och allvarlig ögonskada/ögonirritation fortfarande krävs. Likväl kan adekvat information från befintliga in vivo-undersökningar avseende hudirritation eller ögonirritation fortfarande utnyttjas för att uppfylla informationskravet för alla mängdnivåer.
- (8) Dessutom bör standardinformationskraven och reglerna om anpassning i punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga VII och reglerna om anpassning i punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga VIII revideras i syfte att undanröja överlappning med reglerna i bilaga VI och bilaga XI och i de inledande delarna av bilagorna VII och VIII vad gäller granskningen av tillgängliga data, avstående från studier av en toxikologisk endpoint om tillgänglig information tyder på att ämnet uppfyller kriterierna för klassificering för denna toxikologiska endpoint, eller för att förtydliga den avsedda innebörden vad gäller avstående från studier av ämnen som är brandfarliga under vissa förhållanden. När det hänvisas till klassificeringen av ämnen bör reglerna om anpassning uppdateras så att de avspeglar den terminologi som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾.
- (9) För akut toxicitet fastställs, utöver ett test via oralt intag (bilaga VII, punkt 8.5.1) i punkt 8.5 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 ett standardinformationskrav för andra ämnen än gaser för åtminstone ytterligare en exponeringsväg (inandning eller via huden) beroende på den sannolika exponeringsvägen för människor. Den senaste vetenskapliga analysen av tillgängliga data från in vivo-studier av akut toxicitet har visat att ämnen som inte är giftiga vid oral exponering med hög säkerhet också kan antas vara giftfria vid exponering via huden. Testning av dessa ämnen genom exponering via huden ger därför inte väsentlig information för säkerhetsbedömningen. Punkt 8.5 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras för att föreskriva en möjlighet att avstå från testning på huden för sådana ämnen.
- (10) Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) bör, i samarbete med medlemsstaterna och berörda aktörer, vidareutveckla vägledningen för tillämpningen av testmetoderna och möjligheterna att avstå från de standardinformationskrav som föreskrivs i den här förordningen i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006. I samband med detta bör Europeiska kemikaliemyndigheten ta full hänsyn till det arbete som utförts inom OECD samt i andra relevanta vetenskapliga grupper och expertgrupper.
- (11) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna VII och VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 maj 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Bilagorna VII och VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras enligt följande:

1. Punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga VII ska ersättas med följande:

| | |
|---|---|
| ”8.1 Hudkorrosion/hudirritation | <p>8.1 Studien/studierna krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är en stark syra ($\text{pH} \leq 2,0$) eller bas ($\text{pH} \geq 11,5$) och den tillgängliga informationen visar att det borde klassificeras som frätande på huden (kategori 1), eller — om ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, eller — om ämnet klassificeras som akut toxicitet vid administrering via huden (kategori 1), eller — om undersökningen av akut toxicitet vid administrering via huden inte tyder på hudirritation vid dosering upp till gränsvärdet (2 000 mg/kg kroppsvikt). <p>Om resultaten från en av de båda studierna enligt punkterna 8.1.1 eller 8.1.2 räcker för att möjliggöra ett slutgiltigt beslut om klassificeringen av ett ämne, eller om avsaknaden av hudirritationspotential, behöver den andra studien inte genomföras.</p> |
| 8.1.1 Hudkorrosion, <i>in vitro</i> | |
| 8.1.2 Hudirritation, <i>in vitro</i> | |
| 8.2 Allvarlig ögonskada/ögonirritation | <p>8.2 Studien/studierna krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet klassificeras som frätande på huden, och därmed leder till klassificering som allvarlig ögonskada (kategori 1), eller — om ämnet klassificeras som irriterande på huden och den tillgängliga informationen visar att det borde klassificeras som ögonirritation (kategori 2), eller — om ämnet är en stark syra ($\text{pH} \leq 2,0$) eller bas ($\text{pH} \geq 11,5$) och den tillgängliga informationen visar att det borde klassificeras som allvarlig ögonskada (kategori 1), eller — om ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur. |
| 8.2.1 Allvarlig ögonskada/ögonirritation, <i>in vitro</i> | <p>8.2.1 Om resultaten från en första <i>in vitro</i>-studie inte möjliggör ett slutgiltigt beslut om klassificeringen av ett ämne, eller om avsaknaden av ögonirritationspotential, ska (en) andra <i>in vitro</i>-studie(r) för denna endpoint övervägas.”</p> |

2. Punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga VIII ska ersättas med följande:

| | |
|---------------------------------|---|
| ”8.1 Hudkorrosion/hudirritation | <p>8.1 En <i>in vivo</i>-studie av hudkorrosion/hudirritation ska endast övervägas om <i>in vitro</i>-studierna enligt punkterna 8.1.1 och 8.1.2 i bilaga VII inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning.</p> <p>Studien krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är en stark syra ($\text{pH} \leq 2,0$) eller bas ($\text{pH} \geq 11,5$), eller — om ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, eller |
|---------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet klassificeras som akut toxicitet vid administrering via huden (kategori 1), eller — om undersökningen av akut toxicitet vid administrering via huden inte tyder på hudirritation vid dosering upp till gränsvärdet (2 000 mg/kg kroppsvikt). |
| 8.2 Allvarlig ögonskada/ ögonirritation | <p>8.2 En <i>in vivo</i>-studie av ögonkorrosion/ögonirritation ska endast övervägas om <i>in vitro</i>-studien/studierna enligt punkt 8.2.1 i bilaga VII inte är tillämpliga eller om resultaten från denna/dessa studie(r) inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning.</p> <p>Studien krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är klassificerat som frätande på huden, eller — om ämnet är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), eller — om ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur.” |

3. Punkt 8.5 i bilaga VIII ska ersättas med följande:

| | |
|---------------------|---|
| ”8.5 Akut toxicitet | <p>8.5 Studien/studierna krävs normalt sett inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är klassificerat som frätande på huden. <p>Utöver informationen avseende oralt intag (punkt 8.5.1 i bilaga VII) ska, för andra ämnen än gaser, den information som anges under 8.5.2–8.5.3 lämnas för åtminstone ytterligare en exponeringsväg. Valet av den andra exponeringsvägen beror på ämnets karaktär och hur det är sannolikt att människor exponeras. Om det endast finns en exponeringsväg behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg.</p> |
| 8.5.2 Inandning | <p>8.5.2 Testning genom inandning är lämpligt om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med hänsyn till ämnets ångtryck och/eller möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas.</p> |
| 8.5.3 Via huden | <p>8.5.3 Testning på huden är lämpligt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. om inandning av ämnet är osannolik, och 2. om det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och 3. om ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden. <p>Testning på huden krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som akut toxicitet eller STOT SE vid oral exponering, och — inga systemiska effekter har observerats i <i>in vivo</i>-studier med dermal exponering (t.ex. hudirritation, hudsensibilisering) eller, i avsaknad av en <i>in vivo</i>-studie med oral exponering, inga systemiska effekter efter dermal exponering förutses på grundval av andra metoder än tester (t.ex. jämförelse med strukturellika ämnen, QSAR-studier).” |