

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/863**z dnia 31 maja 2016 r.****zmieniające załączniki VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do działania żrącego/drażniącego na skórę i poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy oraz toksyczności ostrej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 i art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowi, że metody badawcze stosowane w celu generowania informacji o swoistych właściwościach substancji wymagane rozporządzeniem podlegają regularnym przeglądom i udoskonaleniom w celu zmniejszenia ilości badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych oraz liczby wykorzystywanych zwierząt. Gdy dostępne staną się odpowiednie zatwierdzone metody badawcze, należy w stosownych przypadkach zmienić rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008⁽²⁾ oraz załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu zastąpienia, ograniczenia lub udoskonalenia badań na zwierzętach. Należy uwzględnić zasady zastępowania, ograniczania i doskonalenia badań na zwierzętach zawarte w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁽³⁾.
- (2) Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 ustanowiono wymogi dotyczące rejestracji substancji produkowanych lub importowanych do Unii w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach. Rejestrujący muszą przedkładać informacje wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosownie do przypadku, w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych.
- (3) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wymagane są badania *in vivo* w celu generowania informacji na temat działania drażniącego na skórę i na oczy, określonych w pkt 8.1 i 8.2 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (4) W ostatnich latach nastąpił znaczny postęp naukowy w dziedzinie opracowywania alternatywnych metod badawczych w odniesieniu do działania żrącego/drażniącego na skórę oraz poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy. Pewne wytyczne dotyczące alternatywnych metod badawczych zostały uzgodnione na szczeblu międzynarodowym przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i zostały one zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008.
- (5) Jeśli chodzi o działanie żrące/drażniące na skórę, stosowne informacje na temat klasyfikacji danej substancji i oceny ryzyka z nią związanej można uzyskać w większości przypadków wyłącznie na podstawie badań *in vitro*. Wnioski można wyciągnąć na podstawie jednego badania *in vitro*, jeżeli jego wynik umożliwia natychmiastowe podjęcie uzasadnionej decyzji o zaklasyfikowaniu lub niezaklasyfikowaniu, lub na podstawie kombinacji dwóch badań *in vitro* – jednego dotyczącego działania drażniącego na skórę i jednego dotyczącego działania żrącego na skórę. Badania *in vivo* mogą być mimo wszystko konieczne w pewnych wyjątkowych sytuacjach w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilości 10 ton lub większej, np. jeżeli badana substancja nie wchodzi w zakres dziedziny zastosowania metody badawczej *in vitro* lub gdy nie można uzyskać jednoznacznych wyników z kompleksowego zestawu badań *in vitro*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- (6) W przypadku poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy, istnieją metody badawcze *in vitro*, które w wielu przypadkach byłyby wystarczające do uzyskania informacji pozwalających dokonać klasyfikacji substancji i oceny związanego z nimi ryzyka. Wniosek na temat możliwości wywołania takiego działania na oczy można wyciągnąć na podstawie jednego badania, jeżeli wynik umożliwi natychmiastowe podjęcie uzasadnionej decyzji o zaklasyfikowaniu lub niezaklasyfikowaniu, lub na podstawie kombinacji dwóch lub większej liczby badań. Badania *in vivo* mogą być mimo wszystko konieczne w pewnych sytuacjach w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilości 10 ton lub większej, np. jeżeli badana substancja nie wchodzi w zakres dziedziny zastosowania danej metody badawczej lub gdy nie można uzyskać jednoznacznych wyników z kompleksowego zestawu badań *in vitro*.
- (7) Należy zatem zmienić pkt 8.1 i 8.2 załącznika VIII, tak by wymaganie w zakresie standardowych informacji dotyczyło badań *in vitro*, przy jednoczesnym ustaleniu warunków, na jakich wymagane jest nadal badanie *in vivo* dotyczące działania drażniącego/żrącego na skórę lub poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy. Niemniej jednak, w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji w przypadku każdej ilości substancji, nadal można wykorzystywać odpowiednie informacje z dotychczasowych badań *in vivo* dotyczących działania drażniącego na skórę i na oczy.
- (8) Ponadto należy poddać rewizji wymagania w zakresie standardowych informacji i zasady dostosowywania określone w pkt 8.1 i 8.2 załącznika VII oraz zasady dostosowywania określone w pkt 8.1 i 8.2 załącznika VIII w celu usunięcia powielania zasad z załącznika VI i załącznika XI oraz w częściach wprowadzających załączników VII i VIII w odniesieniu do przeglądu dostępnych danych oraz rezygnacji z badań służących określeniu toksykologicznego punktu końcowego, jeżeli dostępne informacje wskazują, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji tego toksykologicznego punktu końcowego – lub w celu zdefiniowania odstępiania od badania w przypadku substancji, które są łatwopalne w określonych warunkach. W przypadku odniesień do klasyfikacji substancji zasady dostosowywania należy zaktualizować, aby dostosować je do terminologii stosowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽¹⁾.
- (9) W przypadku toksyczności ostrej, oprócz badania przy narażeniu drogą pokarmową (załącznik VII, pkt 8.5.1), w pkt 8.5 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ustanowiono wymagania w zakresie informacji standardowych dotyczące substancji innych niż gazy przy narażeniu co najmniej jedną dodatkową drogą (inhalacyjną lub przez skórę) w zależności od prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Niedawno przeprowadzona analiza naukowa dostępnych danych z badań ostrej toksyczności *in vivo* wykazała, że można oczekiwać z dużą pewnością, iż substancje, które nie wykazują toksyczności przy narażeniu drogą pokarmową, są również nietoksyczne przy narażeniu przez skórę. W związku z tym badanie narażenia na te substancje przez skórę nie dostarcza niezbędnych informacji służących ocenie ich bezpieczeństwa. Należy zatem zmienić pkt 8.5 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu uwzględnienia możliwości odstępiania od badań narażenia przez skórę w odniesieniu do tych substancji.
- (10) Europejska Agencja Chemikaliów, we współpracy z państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, powinna kontynuować pracę nad wytycznymi dotyczącymi stosowania metod badawczych i możliwości odstępiania w odniesieniu do wymagań w zakresie standardowych informacji przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Jednocześnie ECHA powinna w pełni uwzględnić prace prowadzone przez OECD, jak również przez inne istotne gremia naukowe i grupy ekspertów.
- (11) Z powyższych względów rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 maja 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik VII pkt 8.1 i 8.2 otrzymują brzmienie:

„8.1. Działanie żrące/drażniące na skórę	<p>8.1. Badania/badań nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest silnym kwasem ($\text{pH} \leq 2,0$) lub zasadą ($\text{pH} \geq 11,5$) i dostępne informacje wskazują, że powinna być zaklasyfikowana jako żrąca dla skóry (kategoria 1), lub — substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej, lub — substancja jest zaklasyfikowana ze względu na toksyczność ostrą przy narażeniu po naniesieniu na skórę (kategoria 1), lub — w wyniku badania toksyczności ostrej przy narażeniu po naniesieniu na skórę nie stwierdza się działania drażniącego na skórę aż do poziomu dawki granicznej (2 000 mg/kg wagi ciała). <p>Jeżeli już wyniki jednego z dwóch badań na podstawie pkt 8.1.1 lub 8.1.2 pozwalają na podjęcie rozstrzygającej decyzji o klasyfikacji substancji, lub o braku potencjalnego działania drażniącego na skórę, drugie badanie nie musi być przeprowadzane.</p>
8.1.1. Badanie <i>in vitro</i> działania żrącego na skórę	
8.1.2. Badanie <i>in vitro</i> działania drażniącego na skórę	
8.2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	<p>8.2. Badania/badań nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest zaklasyfikowana jako żrąca dla skóry, co prowadzi do jej klasyfikacji jako powodującej poważne uszkodzenie oczu (kategoria 1), lub — substancja jest zaklasyfikowana jako drażniąca dla skóry i dostępne informacje wskazują, że powinna być zaklasyfikowana jako drażniąca dla oczu (kategoria 2), lub — substancja jest silnym kwasem ($\text{pH} \leq 2,0$) lub zasadą ($\text{pH} \geq 11,5$) i dostępne informacje wskazują, że powinna być zaklasyfikowana jako powodująca poważne uszkodzenie oczu (kategoria 1), lub — substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej.
8.2.1. Badanie <i>in vitro</i> poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy	8.2.1. Jeżeli wyniki pierwszego badania <i>in vitro</i> nie pozwalają na podjęcie rozstrzygającej decyzji o klasyfikacji substancji lub o braku potencjalnego działania drażniącego na oczy, należy rozważyć przeprowadzenie kolejnego(-ych) badania/badań <i>in vitro</i> dla tego punktu końcowego.”

2) załącznik VIII pkt 8.1 i 8.2 otrzymują brzmienie:

„8.1. Działanie żrące/drażniące na skórę	<p>8.1. Można rozważyć przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> działania żrącego/drażniącego na skórę wyłącznie w sytuacji gdy badania <i>in vitro</i> zgodnie z pkt 8.1.1. i 8.1.2. załącznika VII nie mają zastosowania lub wyniki tych badań nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</p> <p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest silnym kwasem ($\text{pH} \leq 2,0$) lub zasadą ($\text{pH} \geq 11,5$), lub — substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej, lub
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> — substancja jest zaklasyfikowana ze względu na toksyczność ostrą przy narażeniu po naniesieniu na skórę (kategoria 1), lub — w wyniku badania toksyczności ostrej przy narażeniu po naniesieniu na skórę nie stwierdza się działania drażniącego na skórę aż do poziomu dawki granicznej (2 000 mg/kg wagi ciała).
8.2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	<p>8.2. Można rozważyć przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy wyłącznie w sytuacji gdy badanie/badania <i>in vitro</i> zgodnie z pkt 8.2.1 załącznika VII nie mają zastosowania lub informacje uzyskane z tego badania/badań nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</p> <p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest zaklasyfikowana jako żrąca dla skóry, lub — substancja jest silnym kwasem (pH ≤ 2,0) lub zasadą (pH ≥ 11,5), lub — substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej.”

3) załącznik VIII pkt 8.5 otrzymuje brzmienie:

„8.5. Toksyczność ostra	<p>8.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest zaklasyfikowana jako żrąca dla skóry. <p>W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 8.5.2 i 8.5.3 należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi narażenia oprócz narażenia drogą pokarmową (załącznik VII pkt 8.5.1). Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Jeśli jest tylko jedna droga narażenia, należy przedstawić jedynie informacje dotyczące tej drogi narażenia.</p>
8.5.2. Przez drogi oddechowe	<p>8.5.2. Badanie działania przy narażeniu przez drogi oddechowe jest właściwe, jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka przez drogi oddechowe z uwzględnieniem prężności par substancji i/lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich inhalację.</p>
8.5.3. Po naniesieniu na skórę	<p>8.5.3. Badanie działania przy narażeniu po naniesieniu na skórę jest właściwe, jeśli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nie jest prawdopodobne wdychanie substancji; oraz 2) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji i/lub stosowania substancji; oraz 3) właściwości fizykochemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji poprzez skórę. <p>Badania działania przy narażeniu po naniesieniu na skórę nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji ze względu na toksyczność ostrą lub klasyfikacji do kategorii STOT SE przy narażeniu drogą pokarmową oraz — w badaniach <i>in vivo</i> nie zaobserwowano działania ogólnoustrojowego przy narażeniu po naniesieniu na skórę (np. działania drażniącego na skórę, działania uczulającego na skórę) lub, w przypadku braku badań <i>in vivo</i> przy narażeniu drogą pokarmową, nie przewiduje się działania ogólnoustrojowego przy narażeniu po naniesieniu na skórę po zastosowaniu metod niewymagających badań (np. podejść przekrojowych, modeli QSAR).”