

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/863**z 31. mája 2016,****ktorým sa menia prílohy VII a VIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o poleptanie/podráždenie kože, vážne poškodenie očí/podráždenie očí a akútnu toxicitu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 131,

keďže:

- (1) V článku 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že testovacie metódy používané na získavanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok, ktoré sa vyžadujú podľa uvedeného nariadenia, sa pravidelne preskúmajú a zdokonaľujú s cieľom znížiť mieru testovania na stavovcoch a počet zvierat. Ak sa objavia vhodné validované testovacie metódy, malo by v relevantných prípadoch dôjsť k zmene nariadenia Rady (ES) č. 440/2008⁽²⁾ a príloh k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 s cieľom nahradiť, obmedziť alebo zjemniť testovanie na zvieratách. Pritom by sa mali zohľadniť zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia zakotvené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁽³⁾.
- (2) Nariadením (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú požiadavky na registráciu látok vyrábaných v Únii alebo do Únie dovážaných samostatne, v zmesiach alebo vo výrobkoch. Registrujúci musia v príslušných prípadoch poskytnúť informácie požadované nariadením (ES) č. 1907/2006, aby splnili požiadavky na registráciu.
- (3) V zmysle nariadenia (ES) č. 1907/2006 je na získanie informácií o podráždení kože a očí v bodoch 8.1 a 8.2 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 potrebné vykonať štúdie *in vivo*.
- (4) V posledných rokoch sa podarilo dosiahnuť významný vedecký pokrok vo vývoji alternatívnych metód na testovanie poleptania/podráždenia kože a vážneho poškodenia očí/podráždenia očí. Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) schválila niekoľko medzinárodne platných pokynov na používanie alternatívnych testovacích metód, ktoré boli zapracované do nariadenia (ES) č. 440/2008.
- (5) V prípade poleptania/podráždenia kože možno informácie dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika látky vo väčšine prípadov získať len na základe štúdií *in vitro*. Ak výsledky umožňujú prijať okamžité a spoľahlivé rozhodnutie o klasifikácii alebo neklasifikácii, je možné vyvodiť záver na základe jedného testu *in vitro*, prípadne kombinácie dvoch testov *in vitro* – jedného na podráždenie a druhého na poleptanie kože. Napriek tomu je možné v niektorých výnimočných prípadoch látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 10 ton alebo viac vyžadovať štúdie *in vivo*, napr. ak testovaná látka nespadá do oblasti, pre ktorú dané testovacie metódy *in vitro* platia, alebo ak na základe výsledkov z komplexného súboru testov *in vitro* nie je možné vyvodiť presvedčivý záver.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) V prípade vážneho poškodenia očí/podráždenia očí existuje súbor testovacích metód *in vitro*, ktorý by v mnohých prípadoch stačil na to, aby sa získali informácie dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika látok. Ak výsledky umožňujú prijať okamžité a spoľahlivé rozhodnutie o klasifikácii alebo neklasifikácii, je možné vyvodiť záver týkajúci sa potenciálu látky vyvolávať tieto účinky na očiach na základe jedného testu, prípadne kombinácie dvoch alebo viacerých testov. Napriek tomu je možné v niektorých výnimočných prípadoch látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 10 ton alebo viac vyžadovať štúdie *in vivo*, napr. ak testovaná látka nespadá do oblasti, pre ktorú dané testovacie metódy platia, alebo ak na základe výsledkov z komplexného súboru testov *in vitro* nie je možné vyvodiť presvedčivý záver.
- (7) Body 8.1 a 8.2 prílohy VIII by sa preto mali zmeniť, aby štandardné požiadavky na informácie platili v prípade štúdií *in vitro* a zároveň, aby sa stanovili podmienky, za akých sa bude naďalej vyžadovať štúdia *in vivo* týkajúca sa podráždenia/poleptania kože a vážneho poškodenia očí/podráždenia očí. Napriek tomu je na splnenie požiadavky na informácie stále možné použiť dostatočné množstvo informácií z existujúcich štúdií *in vivo* týkajúcich sa podráždenia kože a očí pri akejkoľvek tonáži.
- (8) Okrem toho by sa mali preskúmať štandardné požiadavky na informácie a pravidlá prispôsobenia v bodoch 8.1 a 8.2 prílohy VII a takisto pravidlá prispôsobenia v bodoch 8.1 a 8.2 prílohy VIII tak, aby sa neopakovali v pravidlách stanovených v prílohe VI a prílohe XI a v úvodných častiach príloh VII a VIII, pokiaľ ide o preskúmanie dostupných údajov, upustenie od štúdie sledovaného toxikologického parametra v prípade, že dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa kritériá klasifikácie pre daný sledovaný toxikologický parameter, alebo aby sa objasnil zamýšľaný význam týkajúci sa upustenia od štúdie látok, ktoré sú za určitých podmienok horľavé. Ak sa odkazuje na klasifikáciu látok, mali by sa pravidlá prispôsobenia aktualizovať tak, aby zohľadňovali terminológiu použitú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾.
- (9) V prípade akútnej toxicity sa okrem testu orálnou cestou (bod 8.5.1 prílohy VII) uvádzajú v bode 8.5 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 štandardné požiadavky na informácie o akútnej toxicite látok iných ako plyny najmenej jednou ďalšou cestou (inhalačne alebo dermálne) v závislosti od pravdepodobnej cesty expozície človeka. Nedávna vedecká analýza dostupných údajov zo štúdií akútnej toxicity *in vivo* preukázala, že u látok, ktoré nie sú toxické orálnou cestou, je možné s vysokou mierou istoty očakávať, že nebudú toxické ani dermálnou cestou. Preto testovanie týchto látok dermálnou cestou neposkytuje informácie nevyhnutné na posúdenie ich bezpečnosti. Bod 8.5 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mal preto zmeniť, aby v prípade týchto látok bolo možné upustiť od kožného testu.
- (10) ECHA by v spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami mala pokračovať na vypracovaní pokynov týkajúcich sa používania testovacích metód a možností upustenia od štandardných požiadaviek na informácie stanovených týmto nariadením na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006. Pritom by ECHA mala v plnom rozsahu zohľadniť prácu, ktorá bola vykonaná v OECD, ako aj v iných relevantných vedeckých a expertných skupinách.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy VII a VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. mája 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Prílohy VII a VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa menia takto:

1. Body 8.1 a 8.2 prílohy VII sa nahrádzajú takto:

„8.1. Poleptanie/podráždenie kože	<p>8.1. Štúdia, resp. štúdie sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$) a z dostupných informácií je zrejmé, že by mala byť klasifikovaná v kategórii poleptanie kože (kategória 1), alebo — je látka na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkosťou pri izbovej teplote samovoľne horľavá, alebo — je látka klasifikovaná ako akútne toxická dermálnou cestou (kategória 1), alebo — sa v štúdiu akútnej toxicity dermálnou cestou nepreukáže podráždenie kože až po limitnú úroveň dávky (2 000 mg/kg telesnej hmotnosti). <p>Ak výsledky jednej z dvoch štúdií podľa bodov 8.1.1 alebo 8.1.2 umožňujú prijať konečné rozhodnutie o klasifikácii danej látky alebo o neexistencii potenciálu dráždiť pokožku, nie je potrebné urobiť druhú štúdiu.</p>
8.1.1. Poleptanie kože, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Podráždenie kože, <i>in vitro</i>	
8.2. Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	<p>8.2. Štúdia, resp. štúdie sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka klasifikovaná v kategórii poleptanie kože, čo vedie k jej klasifikácii v kategórii látok spôsobujúcich vážne poškodenie očí (kategória 1), — je látka klasifikovaná ako látka spôsobujúca podráždenie kože a z dostupných informácií je zrejmé, že by mala byť klasifikovaná v kategórii podráždenie očí (kategória 2), alebo — je látka silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$) a z dostupných informácií je zrejmé, že by mala byť klasifikovaná v kategórii vážne poškodenie očí (kategória 1), alebo — je látka na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá.
8.2.1. Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, <i>in vitro</i>	<p>8.2.1. Ak výsledky prvej štúdie <i>in vitro</i> neumožňujú prijať presvedčivé rozhodnutie o klasifikácii danej látky alebo o neprítomnosti potenciálu dráždiť oči, je v súvislosti s týmto sledovaným parametrom potrebné uvažovať o ďalšej štúdiu, resp. štúdiách <i>in vitro</i>.“</p>

2. Body 8.1 a 8.2 prílohy VIII sa nahrádzajú takto:

„8.1. Poleptanie/podráždenie kože	<p>8.1. Štúdia poleptania/podráždenia kože <i>in vivo</i> prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie <i>in vitro</i> podľa bodov 8.1.1. a 8.1.2. prílohy VII, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika.</p> <p>Štúdia sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), alebo — je látka na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkosťou pri izbovej teplote samovoľne horľavá, alebo
-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> — je látka klasifikovaná ako akútne toxická dermálnou cestou (kategória 1), alebo — sa v štúdiu akútnej toxicity dermálnou cestou nepreukáže podráždenie kože až po limitnú úroveň dávky (2 000 mg/kg telesnej hmotnosti).
8.2. Vážne poškodenie očí/ podráždenie očí	<p>8.2. Štúdia poleptania/podráždenia očí <i>in vivo</i> sa zvažuje iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu, resp. štúdie <i>in vitro</i> podľa bodu 8.2.1. prílohy VII, alebo ak výsledky tejto štúdie, resp. štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika.</p> <p>Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka klasifikovaná v kategórii poleptanie kože, alebo — je látka silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), alebo — je látka na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá.“

3. Bod 8.5 prílohy VIII sa nahrádza takto:

„8.5. Akútna toxicita	<p>8.5. Štúdia, resp. štúdie sa nemusia vo všeobecnosti robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka klasifikovaná v kategórii poleptanie kože. <p>Okrem orálnej cesty (bod 8.5.1 prílohy VII) je v prípade látok iných ako plyny potrebné poskytnúť informácie uvedené v bodoch 8.5.2 až 8.5.3 najmenej pre jednu ďalšiu cestu. Výber druhej cesty závisí od charakteru látky a pravdepodobnej cesty ľudskej expozície. Ak existuje iba jedna cesta expozície, poskytnú sa informácie iba pre túto cestu.</p>
8.5.2. Inhalácia	<p>8.5.2. Testovanie inhalačnou cestou je vhodné, ak je expozícia ľudí inhalačnou cestou pravdepodobná, pričom sa berie do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť vystavenia aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.</p>
8.5.3. Dermálna cesta	<p>8.5.3. Testovanie dermálnou cestou je vhodné, ak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je nepravdepodobné vdýchnutie látky a 2. je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a 3. fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú významný absorpčný potenciál cez kožu. <p>Testovanie dermálnou cestou sa nemusí vykonať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka nespĺňa kritériá klasifikácie v kategórii akútna toxicita alebo STOT SE orálnou cestou a — v štúdiách dermálnej expozície <i>in vivo</i> (napr. podráždenie kože, senzibilizácia kože) neboli pozorované žiadne systémové účinky alebo, v prípade absencie štúdie <i>in vivo</i> orálnou cestou sa neočakávajú žiadne systémové účinky po dermálnej expozícii na základe prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie (napr. krížového prístupu, štúdií QSAR).“