

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/863 RENDELETE**(2016. május 31.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. és VIII. mellékletének a bőrkorrózió/bőrirritáció, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció és az akut toxicitás tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése értelmében az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó, a rendelet által megkövetelt információk megszerzését szolgáló vizsgálati módszereket rendszeresen felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni a gerinces állatokon végzett kísérletek és az érintett állatok számának csökkentése érdekében. Amennyiben megfelelő, validált vizsgálati módszerek válnak elérhetővé, adott esetben módosítani kell a 440/2008/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁾ és az 1907/2006/EK rendelet mellékleteit az állatkísérletek kiváltása, azok számának csökkentése vagy az állatkísérletek finomítása érdekében. Figyelembe kell venni a helyettesítésnek, a csökkentésnek és a tökéletesítésnek a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ lefektetett elveit.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet követelményeket állapít meg az Unióban gyártott vagy oda behozott, önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagok regisztrálására vonatkozóan. A regisztrálóknak a regisztrálási követelmények teljesítéséhez meg kell adniuk az 1907/2006/EK rendeletben előírt megfelelő információkat.
- (3) Az 1907/2006/EK rendelet értelmében a szóban forgó rendelet VIII. mellékletének 8.1. pontjában és 8.2. pontjában szereplő bőrirritációra és szemirritációra vonatkozó információk megszerzése érdekében *in vivo* vizsgálatokat kell végezni.
- (4) Az elmúlt években jelentős tudományos haladást sikerült elérni a bőrkorrózióval/bőrirritációval és a súlyos szemkárosodással/szemirritációval kapcsolatos alternatív vizsgálati módszerek kidolgozása terén. A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) számos – alternatív vizsgálati módszerekre vonatkozó – vizsgálati iránymutatást hagyott jóvá nemzetközi szinten; ezen iránymutatások bekerültek a 440/2008/EK rendeletbe.
- (5) A bőrkorrózió/bőrirritáció esetében egy adott anyag osztályozásához és az anyagra vonatkozó kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges megfelelő információk a legtöbb esetben kizárólag *in vitro* vizsgálatok útján is megszerzhetők. A megfelelő következtetés levonható egyetlen *in vitro* vizsgálat alapján is, amennyiben az eredmény lehetővé teszi, hogy azonnal megbízható döntés szülessen az anyag besorolásáról vagy be nem sorolásáról; vagy két *in vitro* vizsgálat kombinációjából, amelyek közül egyik a bőrirritációt, a másik a bőrkorróziót vizsgálja. A legalább 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok vonatkozásában egyes kivételes esetekben mindazonáltal továbbra is szükség lehet *in vivo* vizsgálatokra, például ha a vizsgált anyag kívül esik az *in vitro* vizsgálati módszerek alkalmazási területén, vagy ha az *in vitro* vizsgálatok átfogó együtteséből nem vonhatók le egyértelmű következtetések.

⁽¹⁾ HLL 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008. május 30-i 440/2008/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HLL 142., 2008.5.31., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HLL 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (6) A súlyos szemkárosodás/szemirritáció vonatkozásában egy sor olyan *in vitro* vizsgálati módszer létezik, amely sok esetben elégséges lenne az anyagok osztályozásához és az azokra vonatkozó kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges információk megszerzéséhez. Az arra vonatkozó következtetés, hogy egy adott anyag gyakorolhat-e a szemre ilyen hatásokat, levonható egyetlen vizsgálat alapján is, amennyiben az eredmény lehetővé teszi, hogy azonnal megbízható döntés szülessen az anyag besorolásáról vagy be nem sorolásáról; vagy két vagy több vizsgálat kombinációja révén. A legalább 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok vonatkozásában egyes esetekben mindazonáltal továbbra is szükség lehet *in vivo* vizsgálatokra, például ha a vizsgált anyag kívül esik a vizsgálati módszerek alkalmazási területén, vagy ha az *in vitro* vizsgálatok átfogó együtteséből nem vonhatók le egyértelmű következtetések.
- (7) A VIII. melléklet 8.1. és 8.2. pontját ezért módosítani kell, hogy az egységesen előírt információs követelmény az *in vitro* vizsgálatokra vonatkozzon, és ezzel egyidejűleg meg kell határozni azokat a feltételeket, amelyek fennállása esetén továbbra is szükséges *in vivo* vizsgálatot végezni a bőrirritációra/bőrkorrózióra és a súlyos szemkárosodásra/szemirritációra vonatkozóan. Mindazonáltal a korábban már elvégzett *in vivo* bőrirritációs vagy szemirritációs vizsgálatok eredményeként kapott megfelelő információk továbbra is minden mennyiségi szint esetében felhasználhatók a tájékoztatási követelmény teljesítésének céljából.
- (8) Ezenkívül felül kell vizsgálni a VII. melléklet 8.1. és 8.2. pontjában foglalt egységesen előírt információs követelményeket és az eltérő alkalmazásra vonatkozóan ugyanott megállapított szabályokat, valamint a VIII. melléklet 8.1. és 8.2. pontjában szereplő, az eltérő alkalmazásra vonatkozó szabályokat annak érdekében, hogy kiküszöbölhető legyen a VI. és a XI. mellékletben, valamint a VII. és a VIII. melléklet bevezető részében a következők tekintetében megállapított szabályok felesleges megismétlése: a rendelkezésre álló adatok felülvizsgálata, valamint a toxikológiai végpontra vonatkozó vizsgálatok mellőzése azokban az esetekben, amikor a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyag megfelel a szóban forgó toxikológiai végpontra vonatkozó besorolás kritériumainak; a szóban forgó felülvizsgálat további célja a bizonyos körülmények között tűzveszélyes anyagokra vonatkozó vizsgálatok mellőzésével kapcsolatos rendelkezések szándékolt jelentésének tisztázása. Az anyagok osztályozását érintő hivatkozásoknál az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽¹⁾ használt terminológiához való igazodás érdekében naprakésszé kell tenni az eltérő alkalmazásra vonatkozó szabályokat.
- (9) Az 1907/2006/EK rendelet VIII. mellékletének 8.5. pontja értelmében az akut toxicitás tekintetében az egységesen előírt információs követelmény a gázoktól eltérő anyagok esetében a szájon át történő beadás (VII. melléklet, 8.5.1. pont) mellett legalább még egy másik expozíciós út – belégzéses vagy bőrön keresztüli expozíció, a humán expozíció valószínű útjától függően – vonatkozásában is alkalmazandó. Az akut toxicitásra vonatkozó *in vivo* vizsgálatokból nyert adatok közelmúltban készült tudományos elemzése kimutatta, hogy azokról az anyagokról, amelyek szájon át bejutva nem toxikusak, nagy valószínűséggel feltételezhető, hogy a bőrön keresztüli expozíció esetében sem toxikusak. Következésképpen az ilyen anyagok esetében a bőrön keresztüli expozícióra vonatkozó vizsgálat nem juttat olyan információkhoz, amelyek elengedhetetlenül fontosak lennének az anyag biztonsági értékeléséhez. Az 1907/2006/EK rendelet VIII. mellékletének 8.5. pontját ezért módosítani kell annak érdekében, hogy az ilyen anyagok esetében lehetőség legyen a bőrön keresztüli expozícióval kapcsolatos vizsgálat mellőzésére.
- (10) Az Európai Vegyianyag-ügynökségnek – a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve – az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában további iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat kell kidolgoznia a vizsgálati módszerek alkalmazására és az egységesen előírt információs követelmények mellőzésének e rendelet által biztosított lehetőségeire vonatkozóan. Ennek során az Európai Vegyianyag-ügynökségnek teljes mértékben figyelembe kell vennie az OECD keretében és más irányadó tudományos és szakértői fórumokon végzett munkát.
- (11) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet VII. és VIII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. május 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet VII. és VIII. melléklete a következőképpen módosul:

1. A VII. melléklet 8.1. és 8.2. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„8.1. Bőrkorrózió/bőrirritáció	<p>8.1. A vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy bázis ($\text{pH} \geq 11,5$), és a rendelkezésre álló információk szerint be kell sorolni a »bőrkorrózió« veszélyességi osztályba (1. kategória), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladó, vagy — az anyag a bőrön keresztüli expozíciós út tekintetében az »akut toxicitás« veszélyességi osztályba (1. kategória) tartozik, vagy — a bőrön keresztüli expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat a dózishatárértékig (2 000 mg/testsúlykilogramm) nem jelez bőrirritációt. <p>Ha a 8.1.1. vagy a 8.1.2. pont szerinti két vizsgálat egyikéből származó eredmények már önmagukban lehetővé teszik az adott anyag besorolására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat bőrirritációt, a második vizsgálatot már nem kell elvégezni.</p>
8.1.1. Bőrkorrózió – <i>in vitro</i> vizsgálat	
8.1.2. Bőrirritáció – <i>in vitro</i> vizsgálat	
8.2. Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	<p>8.2. A vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag besorolása szerint a »bőrkorrózió« veszélyességi osztályba tartozik, ami egyben a »súlyos szemkárosodás« veszélyességi osztályba (1. kategória) való besorolását is maga után vonja, vagy — az anyag besorolása szerint a »bőrirritáció« veszélyességi osztályba tartozik, és a rendelkezésre álló információk szerint be kell sorolni a »szemirritáció« veszélyességi osztályba (2. kategória), vagy — az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy bázis ($\text{pH} \geq 11,5$), és a rendelkezésre álló információk szerint be kell sorolni a »súlyos szemkárosodás« veszélyességi osztályba (1. kategória), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladó.
8.2.1. Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – <i>in vitro</i> vizsgálat	<p>8.2.1. Ha az első <i>in vitro</i> vizsgálat eredményei nem teszik lehetővé az anyag besorolására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat szemirritációt, akkor egy vagy több további, erre a végpontra vonatkozó <i>in vitro</i> vizsgálatot kell figyelembe venni.”</p>

2. A VIII. melléklet 8.1. és 8.2. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„8.1. Bőrkorrózió/bőrirritáció	<p>8.1. Bőrkorrózióra/bőrirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha a VII. melléklet 8.1.1. és 8.1.2. pontja szerinti <i>in vitro</i> vizsgálatok nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek.</p> <p>A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy bázis ($\text{pH} \geq 11,5$), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladó, vagy
--------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> — az anyag a bőrön keresztüli expozíciós út tekintetében az »akut toxicitás« veszélyességi osztályba (1. kategória) tartozik, vagy — a bőrön keresztüli expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat a dózishatárértékig (2 000 mg/testsúlykilogramm) nem jelez bőrirritációt.
8.2. Súlyos szemkárosodás/ szemirritáció	<p>8.2. Szemkorrózióra/szemirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha a VII. melléklet 8.2.1. pontja szerinti <i>in vitro</i> vizsgálat(ok) nem alkalmazható(ak), vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek.</p> <p>A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag besorolása szerint a »bőrkorrózió« veszélyességi osztályba tartozik, vagy — az anyag erős sav (pH ≤ 2,0) vagy bázis (pH ≥ 11,5), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladó.”

3. A VIII. melléklet 8.5. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„8.5. Akut toxicitás	<p>8.5. A vizsgálato(ka)t általában nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag besorolása szerint a »bőrkorrózió« veszélyességi osztályba tartozik. <p>A gázoktól eltérő anyagok esetében a 8.5.2–8.5.3. pont alatt említett információkat a szájon keresztüli beadási módon (VII. melléklet, 8.5.1. pont) kívül legalább egy másik expozíciós út tekintetében is meg kell adni. A második expozíciós út kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínű útjától függ. Ha csak egy expozíciós út van, az információkat csak erre az útra kell megadni.</p>
8.5.2. Belégzésen keresztüli expozíció	<p>8.5.2. A belégzésen keresztüli expozíciós vizsgálat megfelelő, ha az anyag gőznyomását és/vagy az aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskének vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belégzésen keresztüli humán expozíció valószínűsíthető.</p>
8.5.3. Bőrön keresztüli expozíció	<p>8.5.3. A bőrön keresztüli expozíciós vizsgálat megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) az anyag belégzése nem valószínűsíthető; és (2) a gyártás és/vagy a felhasználás során a bőrrel való érintkezés valószínűsíthető; és (3) a fiziko-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet. <p>A bőrön keresztüli expozíciós vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — szájon keresztüli beadás esetén az anyag vonatkozásában nem teljesülnek az »akut toxicitás« vagy a »STOT SE« veszélyességi osztályba tartozó anyagként való besorolás kritériumai, és — a bőrön keresztüli expozíció útján végrehajtott <i>in vivo</i> vizsgálatok nem tártak fel szisztémás hatásokat (például bőrirritációt vagy bőrszenzibilizációt), illetve – szájon keresztüli beadással végzett <i>in vivo</i> vizsgálat hiányában – a nem vizsgálati megközelítések (kereszthivatkozásos megközelítés, QSAR-vizsgálatok) arra engednek következtetni, hogy a bőrön keresztüli expozíció semmiféle szisztémás hatást nem vált ki.”