

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1688****ze dne 20. září 2016,****kterým se mění příloha VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o senzibilizaci kůže****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví požadavky pro registraci látek samotných, obsažených ve směsích nebo předmětech, které jsou vyráběny nebo dováženy do Unie. Žadatelé o registraci musí v příslušných případech poskytnout informace požadované podle nařízení (ES) č. 1907/2006, aby splnili požadavky na registraci.
- (2) V ustanovení čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 se stanoví, že zkušební metody, které se využívají k získávání informací o podstatných vlastnostech látek, požadované v uvedeném nařízení, se pravidelně přezkoumávají a zdokonalují s cílem omezit zkoušky na obratlovcích a snížit počet použitých zvířat. Až budou k dispozici vhodné validované zkušební metody, mělo by se v příslušných případech změnit nařízení Komise (ES) č. 440/2008<sup>(2)</sup> a přílohy nařízení (ES) č. 1907/2006 za účelem nahrazení, omezení nebo zdokonalení zkoušek na zvířatech. Přitom by měly být zohledněny zásady nahrazení, snížení a zdokonalení zkoušek na zvířatech zakotvené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU<sup>(3)</sup>.
- (3) Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 se za účelem získávání informací týkajících se senzibilizace kůže podle bodu 8.3 přílohy VII nařízení (ES) č. 1907/2006 požadují studie *in vivo*.
- (4) V posledních letech bylo ve vývoji alternativních zkušebních metod pro senzibilizaci kůže dosaženo významného vědeckého pokroku. Referenční laboratoří Evropské unie pro alternativy testování na zvířatech (EURL ECVAM) validováno a/nebo Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) na mezinárodní úrovni dohodnuto několik zkušebních metod *in chemico/in vitro*. Tyto zkušební metody, jsou-li použity ve správné kombinaci v rámci integrovaného přístupu k testování a posuzování (IATA), mohou umožnit získání dostatečných informací pro posouzení, zda určitá látka způsobuje senzibilizaci kůže, aniž by se musely použít zkoušky *in vivo*.
- (5) Za účelem omezení zkoušek na zvířatech by bod 8.3 přílohy VII nařízení (ES) č. 1907/2006 měl být změněn, aby umožňoval používání těchto alternativních metod v případě, že je možné získat adekvátní informace pomocí těchto metod a že jsou dostupné zkušební metody použitelné pro látku, která má být zkoušena.
- (6) V současnosti dostupné alternativní zkušební metody schválené OECD jsou založeny na postupu záporného výsledku popisujícím mechanistické znalosti o vývoji senzibilizace kůže. Tyto metody nemají být použity samostatně, ale je třeba je používat kombinovaným způsobem. Pro účely komplexního posouzení senzibilizace kůže by měly být obvykle použity metody zabývající se prvními třemi klíčovými událostmi postupu záporného výsledku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (7) Za určitých podmínek však může být možné odvodit dostatek informací bez použití samostatných zkušebních metod, jež by se výslovně zabývaly všemi třemi klíčovými událostmi. Proto by měla být žadatelům o registraci dána možnost, aby vědecky zdůvodnili vynechání zkoušek, jež se zabývají určitými klíčovými událostmi.
- (8) Pro zkoušky *in vivo* je jako první volba uváděna zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (LLNA), která poskytuje informace o stupni potenciálu látky způsobit senzibilizaci. Určení látek, které mají silné senzibilizující účinky na kůži, je důležité, neboť umožní provést vhodnou klasifikaci a posouzení rizik těchto látek. Proto by mělo být upřesněno, že požadavek na informace umožňující posoudit, zda by látka měla být považována za látku, která má silné senzibilizující účinky na kůži, se vztahuje na veškeré údaje bez ohledu na to, zda jsou získány *in vivo* nebo *in vitro*.
- (9) Aby se zamezilo zkouškám na zvířatech a opakování již provedených zkoušek, stávající studie senzibilizace kůže *in vivo*, které byly provedeny podle platných pokynů OECD ke zkouškám nebo zkušebních metod EU a v souladu se zásadami správné laboratorní praxe <sup>(1)</sup>, by měly být považovány za schopné splnit standardní požadavky na informace týkající se senzibilizací kůže, i když takto získané informace nejsou dostatečné pro vyvození závěru, zda určitá látka může být považována za látku, která má silné senzibilizující účinky na kůži.
- (10) Kromě toho by se měly přezkoumat standardní požadavky na informace a pravidla pro odchylky podle bodu 8.3 přílohy VII tak, aby se neopakovaly v pravidlech stanovených v příloze VI a v příloze XI a v úvodních částech přílohy VII, pokud jde o přezkum dostupných údajů, upuštění od studií o koncovém bodě toxikologického účinku, jestliže z dostupných informací vyplývá, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci pro daný koncový bod toxikologického účinku, nebo aby se vyjasnil zamýšlený význam v souvislosti s upuštěním od studií pro látky, které jsou za určitých podmínek hořlavé. Je-li učiněn odkaz na klasifikaci látek, měla by se pravidla pro odchylky aktualizovat tak, aby byla zohledněna terminologie použitá v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
- (11) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) by měla ve spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami pokračovat ve vypracování pokynů pro použití zkušebních metod a možností upuštění od standardních požadavků na informace stanovených podle tohoto nařízení pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006. Přitom by ECHA měla v plném rozsahu zohlednit práci vykonanou OECD, jakož i jinými příslušnými vědeckými a odbornými skupinami.
- (12) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha VII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008 s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. září 2016.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Bod 8.3 přílohy VII nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

<p>„8.3 Senzibilizace kůže Informace umožňující</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— závěr, zda látka představuje látku, která má senzibilizující účinky na kůži, a zda se dá předpokládat, že má látka potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí, (kat. 1 A), a</li> <li>— v případě potřeby posouzení rizik.</li> </ul>	<p>Studii (studie) podle bodu 8.3.1 a 8.3.2 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži (kategorie 1) nebo</li> <li>— látka je silná kyselina (pH &lt; 2,0) nebo silná zásada (pH &gt; 11,5), nebo</li> <li>— jako látka je samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě.</li> </ul>
<p>8.3.1 Senzibilizace kůže, <i>in vitro/in chemico</i> Údaje ze zkušební metody (zkušebních metod) <i>in vitro/in chemico</i> uznaných podle čl. 13 odst. 3, které se zabývají všemi těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) molekulární interakcí s kožními proteiny</li> <li>b) zánětlivou reakcí na keratinocyty</li> <li>c) aktivací dendritických buněk</li> </ul>	<p>Studie není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je dostupná studie <i>in vivo</i> podle bodu 8.3.2, nebo</li> <li>— dostupné zkušební metody <i>in vitro/in chemico</i> nejsou použitelné pro danou látku či nejsou přiměřené pro klasifikaci a hodnocení rizik podle bodu 8.3.</li> </ul> <p>Jestliže informace ze zkušební metody (zkušebních metod), které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi ve sloupci 1, již umožňují klasifikaci a posouzení rizik podle bodu 8.3, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi.</p>
<p>8.3.2 Senzibilizace kůže, <i>in vivo</i>.</p>	<p>Studie <i>in vivo</i> se provede, pouze pokud zkušební metody <i>in vitro/in chemico</i> popsané v bodu 8.3.1 nejsou použitelné, nebo výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro provedení klasifikace a posouzení rizik podle bodu 8.3.</p> <p>Pro zkoušky <i>in vivo</i> je první volbou zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (Murine Local Lymph Node Assay (LLNA)). Jiná zkouška by se měla použít pouze ve výjimečných případech. Použití jiné zkoušky <i>in vivo</i> se odůvodní.</p> <p>Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny před 11. říjnem 2016 a které splňují požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 prvním pododstavci a v čl. 13 odst. 4, se považují za studie náležitě naplňující tyto standardní požadavky na informace.“</p>