

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1688****z dne 20. septembra 2016****o spremembi Priloge VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede preobčutljivosti kože****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES <sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 13(2) in člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1907/2006 določa zahteve za registracijo snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v Unijo kot take, v zmeseh ali izdelkih. Registracijski zavezanci morajo za izpolnitev registracijskih zahtev navesti podatke, ki se zahtevajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, kakor je ustrezno.
- (2) Člen 13(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa, da se testne metode za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi, ki se zahtevajo v skladu z navedeno uredbo, redno pregledujejo in izboljšujejo, da se zmanjša število testiranj na vretenčarjih in število udeleženih živali. Ko postanejo na voljo ustrezne potrjene testne metode, je treba, če je ustrezno, spremeniti Uredbo Komisije (ES) št. 440/2008 <sup>(2)</sup> in priloge k Uredbi (ES) št. 1907/2006, da se nadomestijo, omejijo ali izboljšajo testiranja na živalih. Upoštevati bi bilo treba načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja iz Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (3) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 so za pridobitev informacij o preobčutljivosti kože iz točke 8.3 Priloge VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 potrebne študije *in vivo*.
- (4) V zadnjih letih je bil dosežen precejšen znanstveni napredek pri razvoju alternativnih testnih metod za preobčutljivost kože. Številne testne metode *in chemico/in vitro* so bile potrjene s strani Referenčnega laboratorija Evropske unije za alternativne testiranje na živalih (EURL ECVAM) in/ali mednarodno dogovorjene s strani Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). S temi testnimi metodami se lahko pridobijo ustrezne informacije za oceno, ali snov povzroča preobčutljivost kože, pri tem pa testi *in vivo* niso potrebni, če se uporabi ustrezna kombinacija metod v okviru celostnega pristopa k testiranju in ocenjevanju (IATA).
- (5) Da bi zmanjšali število testiranj na živalih, bi bilo treba spremeniti točko 8.3 Priloge VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, da bi se omogočila uporaba teh alternativnih metod, kadar se ustrezne informacije lahko pridobijo s tem pristopom in kadar se razpoložljive testne metode uporabljajo za snov, ki jo je treba testirati.
- (6) Trenutno razpoložljive alternativne testne metode, ki jih je sprejela OECD, temeljijo na poteku neželenega izida, ki opisuje mehanicistično znanje o razvoju preobčutljivosti kože. Te metode niso namenjene samostojni uporabi, ampak jih je treba uporabljati v kombinaciji. Za celovito oceno preobčutljivosti kože bi bilo običajno treba uporabiti metode, ki obravnavajo prve tri ključne dogodke poteka neželenega učinka.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (7) Vendar je pod določenimi pogoji mogoče pridobiti dovolj informacij brez izrecne obravnave treh ključnih dogodkov z ločenimi testnimi metodami. Zato bi morali registracijski zavezanci imeti možnost, da znanstveno upravičijo opustitev preskusov z obravnavo nekaterih ključnih dogodkov.
- (8) Testna metoda, navedena kot prva izbira za testiranje *in vivo*, lokalna analiza bezgavk (LLNA), zagotavlja informacije o moči morebitne preobčutljivosti snovi. Identifikacija povzročiteljev hude preobčutljivosti kože je pomembna, da se omogočita ustrezna razvrstitev in ocena tveganja takšnih snovi. Zato bi bilo treba pojasniti, da zahteva za informacije, ki omogočajo oceno, ali je za snov treba predpostavljati, da je povzročitelj hude preobčutljivosti, velja za vse podatke, ne glede na to, ali so pridobljeni *in vivo* ali *in vitro*.
- (9) Vendar bi se morale v izogib testiranju na živalih in ponavljanju že opravljenih testiranj obstoječe *in vivo* študije o preobčutljivosti kože, opravljene na podlagi veljavnih smernic OECD za testiranje ali testnih metod EU in v skladu z dobro laboratorijsko prakso <sup>(1)</sup>, šteti kot veljavne za izpolnitev zahteve po standardnih informacijah za preobčutljivost kože, čeprav informacije, pridobljene iz njih, ne zadoščajo za sklep o tem, ali se za snov lahko predpostavlja, da je povzročitelj hude preobčutljivosti.
- (10) Poleg tega bi bilo treba zahteve po standardnih informacijah in pravila za prilagoditev iz točke 8.3 Priloge VII pregledati, da se s pravili iz prilog VI in XI in iz uvodnih delov Priloge VII odpravijo odvečni elementi v zvezi s pregledom razpoložljivih podatkov in opustitve študij toksikoloških končnih točk, če je iz razpoložljivih informacij razvidno, da snov izpolnjuje merila za razvrstitev za zadevno toksikološko končno točko, ali da se pojasni zelena razlaga v zvezi z opustitvijo študije za snovi, ki so vnetljive pod določenimi pogoji. Pri sklicevanju na razvrstitev snovi bi bilo treba pravila za prilagoditev posodobiti, da bi odražala terminologijo iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>.
- (11) ECHA bi morala v sodelovanju z državami članicami in deležniki še naprej razvijati operativne smernice za uporabo testnih metod in možnosti za opustitev zahtev po standardnih informacijah iz te uredbe za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006. Pri tem bi morala ECHA v celoti upoštevati delo, opravljeno v OECD ter vseh drugih zadevnih znanstvenih in strokovnih skupinah.
- (12) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. septembra 2016

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se točka 8.3 nadomesti z naslednjim:

<p>„8.3. Preobčutljivost kože Informacije, ki omogočajo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sklep, ali je snov povzročitelj preobčutljivosti kože in ali se lahko predpostavlja, da ima potencial, da povzroči precejšnjo preobčutljivost pri ljudeh (kat. 1A) in</li> <li>— oceno tveganja, kadar je to potrebno.</li> </ul>	<p>Študij iz točke 8.3.1 in 8.3.2 ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je snov razvrščena kot jedka za kožo (kategorija 1) ali</li> <li>— je snov močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5) ali</li> <li>— je snov samovnetljiva na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi.</li> </ul>
<p>8.3.1. Preobčutljivost kože, <i>in vitro/in chemico</i> Podatki iz testnih metod <i>in vitro/in chemico</i>, priznani v skladu s členom 13(3), ki obravnavajo vsakega od naslednjih ključnih dogodkov preobčutljivosti kože:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) molekularno interakcijo s proteini v koži</li> <li>(b) vnetjem v keratinocitih</li> <li>(c) aktivacijo dendritičnih celic</li> </ul>	<p>Testov ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je na voljo študija <i>in vivo</i> v skladu s točko 8.3.2 ali</li> <li>— se razpoložljive testne metode <i>in vitro/in chemico</i> ne uporabljajo za snov ali niso zadostne za razvrstitev in oceno tveganja v skladu s točko 8.3.</li> </ul> <p>Če informacije na podlagi testnih metod, ki obravnavajo enega ali dva ključna dogodka v stolpcu 1, že omogočajo razvrstitev in oceno tveganja v skladu s točko 8.3, študij, ki obravnavajo druge ključne dogodke, ni treba izvesti.</p>
<p>8.3.2. Preobčutljivost kože, <i>in vivo</i>.</p>	<p>Študija <i>in vivo</i> se izvede le, če se testni metodi <i>in vitro/in chemico</i>, opisani v točki 8.3.1., ne uporabljata ali rezultati teh študij niso zadostni za razvrstitev in oceno tveganja v skladu s točko 8.3.</p> <p>Testiranje <i>in vivo</i> se najprej izvede z lokalno analizo bezgavk pri glodavcih (LLNA). Drug test naj bo uporabljen le v izjemnih okoliščinah. Uporaba drugega testa <i>in vivo</i> se utemelji.</p> <p>Študije <i>in vivo</i> o preobčutljivosti kože, ki so bile opravljene ali so se začele pred 11. oktobrom 2016 in izpolnjujejo zahteve iz prvega pododstavka člena 13(3) in člena 13(4), se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve po standardnih informacijah.“</p>