

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1688

z dnia 20 września 2016 r.

zmieniające załącznik VII 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 uczulającego na skórę

(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) Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 ustanowiono wymogi dotyczące rejestracji substancji produkowanych lub przywożonych do Unii w ich postaci własnej, jako składniki mieszanin lub w wyrobach. W celu spełnienia wymogów rejestracyjnych rejestrujący muszą podawać informacje wymagane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, stosownie do przypadku.
- (2) Artykuł 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowi, że metody badań 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 badań, 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⁾.
- (3) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wymagane są badania *in vivo* w celu generowania informacji na temat działania uczulającego na skórę, określonych w pkt 8.3 załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (4) W ostatnich latach nastąpił znaczny postęp naukowy w dziedzinie opracowywania alternatywnych metod badań w odniesieniu do działania uczulającego na skórę. Kilka metod badań *in chemico/in vitro* zostało zatwierdzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych w odniesieniu do badań na zwierzętach (EURL ECVAM) i przyjętych na szczeblu międzynarodowym przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Te metody badań mogą pozwolić na generowanie informacji wystarczających do oceny, czy dana substancja powoduje działanie uczulające na skórę, bez potrzeby uciekania się do badania *in vivo*, jeżeli będą one stosowane w odpowiedniej kombinacji w ramach zintegrowanego podejścia do badań i oceny (IATA).
- (5) W celu ograniczenia badań na zwierzętach należy zmienić pkt 8.3 załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 tak, aby zezwolić na stosowanie alternatywnych metod badania, jeżeli za pomocą takiego podejścia można uzyskać właściwe informacje oraz jeżeli dostępne metody badania mają zastosowanie do substancji, które mają być poddane badaniu.
- (6) Dostępne obecnie alternatywne metody badania zatwierdzone przez OECD opierają się na mechanizmie wywoływania skutków szkodliwych (adverse outcome pathway – AOP) opisującym mechanizm powstawania działania uczulającego na skórę. Metody te nie są przewidziane do oddzielnego stosowania, ale mają być stosowane łącznie z innymi metodami. Do celów kompleksowej oceny działania uczulającego na skórę należy stosować metody typowe dotyczące trzech pierwszych kluczowych zdarzeń AOP.

⁽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).

- (7) Jednak w pewnych warunkach możliwe jest uzyskanie wystarczających informacji bez bezpośredniego badania wszystkich trzech zdarzeń za pomocą odrębnych metod badania. Należy zatem pozostawić rejestrującym możliwość naukowego uzasadnienia pominięcia badań dotyczących niektórych kluczowych zdarzeń.
- (8) Metoda badań wskazana jako metoda pierwszego wyboru dla badań *in vivo*, czyli test lokalnych węzłów limfatycznych (LLNA), dostarcza informacji na temat siły możliwego działania uczulającego na skórę danej substancji. Identyfikacja substancji silnie działających uczulająco na skórę jest istotna, do celów właściwej klasyfikacji i oceny ryzyka takich substancji. Należy zatem doprecyzować, że wymóg, aby informacja pozwalała ocenić, czy dana substancja powinna być uznana za substancję silnie działającą uczulająco na skórę, ma zastosowanie do wszystkich danych, niezależnie od tego, czy wygenerowano je dzięki metodom *in vivo* czy *in vitro*.
- (9) Jednak aby uniknąć badania na zwierzętach i powtarzania badań już przeprowadzonych, należy uznać istniejące badania *in vivo* działania uczulającego na skórę przeprowadzone zgodnie z ważnymi wskazówkami OECD dotyczącymi badań lub przy pomocy unijnych metod badań oraz zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną ⁽¹⁾ za spełniające wymóg w zakresie standardowej informacji dotyczącej działania uczulającego na skórę, nawet jeżeli informacje uzyskane przy ich pomocy nie są wystarczające, aby stwierdzić, czy dana substancja może być uznana za silnie działającą uczulająco na skórę.
- (10) Ponadto należy poddać przeglądowi wymogi w zakresie standardowych informacji i zasad dostosowywania określone w pkt 8.3 załącznika VII w celu usunięcia powielania zasad określonych w załączniku VI i załączniku XI oraz w częściach wprowadzających załącznika VII 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 zdefiniowana 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 ⁽²⁾.
- (11) Europejska Agencja Chemikaliów, we współpracy z państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, powinna kontynuować pracę nad wytycznymi dotyczącymi stosowania metod badań 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.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (13) 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 załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

⁽²⁾ 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).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Punkt 8.3 załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 otrzymuje brzmienie:

<p>„8.3. Działanie uczulające na skórę</p> <p>Informacje umożliwiające</p> <ul style="list-style-type: none"> — wskazanie, czy substancja działa uczulająco na skórę oraz czy można domniemywać, że może powodować silne działanie uczulające u ludzi (kategoria 1A), oraz — ocenę ryzyka, jeśli jest wymagana. 	<p>Nie trzeba przeprowadzać badań, o których mowa w pkt 8.3.1 oraz 8.3.2, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest zaklasyfikowana jako żrąca dla skóry (kategoria 1), lub — 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.
<p>8.3.1. Badanie <i>in vitro/in chemico</i> działania uczulającego na skórę</p> <p>Informacje uzyskane przy pomocy metod(-y) badań <i>in vitro/in chemico</i> uznanej(-ych) zgodnie z art. 13 ust. 3, dotyczące każdego z następujących kluczowych zdarzeń w zakresie działania uczulającego na skórę:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) molekularna interakcja z białkami skóry; b) reakcja zapalna keratynocytów; c) aktywacja komórek dendrytycznych. 	<p>Nie trzeba przeprowadzać tego badania (tych badań), jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne jest badanie <i>in vivo</i> zgodnie z pkt 8.3.2, lub — dostępne metody badań <i>in vitro/in chemico</i> nie mają zastosowania do substancji lub nie są właściwe do klasyfikacji lub oceny ryzyka zgodnie z pkt 8.3. <p>Jeżeli informacje uzyskane za pomocą metody(-od) badania dotyczącej(-ych) jednego lub dwóch kluczowych zdarzeń w kolumnie 1 pozwalają na klasyfikację i ocenę ryzyka zgodnie z pkt 8.3, nie ma potrzeby przeprowadzania badań dotyczących innego kluczowego zdarzenia (innych kluczowych zdarzeń).</p>
<p>8.3.2. Badanie <i>in vivo</i> działania uczulającego na skórę</p>	<p>Badanie <i>in vivo</i> przeprowadza się wyłącznie, jeżeli metody badań <i>in vitro/in chemico</i> opisane w pkt 8.3.1 nie są właściwe do klasyfikacji lub oceny ryzyka zgodnie z pkt 8.3.</p> <p>Test lokalnych węzłów limfatycznych (LLNA) jest najlepszą metodą badań <i>in vivo</i>. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować inne badanie. Należy przedstawić uzasadnienie zastosowania innego badania <i>in vivo</i>.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> działania uczulającego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 11 października 2016 r. i które spełniają warunki ustanowione w art. 13 ust. 3 akapit pierwszy oraz art. 13 ust. 4, uznaje się za właściwe do celów spełnienia wymagań w zakresie informacji standardowych.”</p>