

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1688 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2016 година****за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на сенсibiliзацията на кожата****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява изискванията за регистрацията на вещества, произведени или внесени в Съюза в самостоятелен вид, в смеси или изделия. Регистрантите трябва да предоставят информацията, изисквана по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006, в зависимост от случая, за да изпълнят изискванията за регистрация.
- (2) В член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се посочва, че методите за изпитване, използвани за събиране на информация относно характерните свойства на веществата, изисквана с посочения регламент, редовно се преразглеждат и подобряват, за да се намалят провежданите изпитвания върху гръбначни животни и броят на засегнатите животни. Когато станат достъпни подходящи утвърдени методи за изпитване, Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ⁽²⁾ и приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва при целесъобразност да бъдат изменени с цел заменянето, намаляването или облекчаването на изпитванията върху животни. При това следва да бъдат взети предвид принципите за заместване, намаляване и облекчаване, залегнали в Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, за събиране на информация за сенсibiliзацията на кожата по точка 8.3 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изискват изпитвания *in vivo*.
- (4) През последните години беше постигнат значителен научен напредък в разработването на алтернативни методи за изпитване по отношение на сенсibiliзацията на кожата. Няколко алтернативни метода за изпитване *in chemico/in vitro* бяха валидирани от Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM) и/или договорени на международно равнище в рамките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Възможно е тези методи за изпитване, прилагани в подходяща комбинация в рамките на интегриран подход към изпитванията и оценката (IATA), да позволят набавянето на необходимата информация за оценка на това дали дадено вещество причинява сенсibiliзация на кожата, без да е нужно да се прибегва до изпитвания *in vivo*.
- (5) С цел намаляване на изпитванията върху животни точка 8.3 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да се измени, за да дава възможност да се използват тези алтернативни методи, когато съответната информация може да се получи по този начин и когато наличните методи за изпитване са приложими за изпитваното вещество.
- (6) Понастоящем наличните алтернативни методи за изпитване, договорени от ОИСР, са основани на концепцията за хода на развитие на неблагоприятните последици (АОР) (*adverse outcome pathway*), описваща механизмическото знание за развитието на кожна сенсibiliзация. Тези методи не са предназначени за самостоятелна употреба, а да се съчетават с други. За цялостна оценка на кожната сенсibiliзация следва да се използват обичайните методи за първите три основни събития от АОР.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (7) Въпреки това при някои условия може да е възможно да се получи достатъчно информация, без изрично да се разглеждат всичките три основни събития с отделни методи за изпитване. Ето защо следва да се даде възможност на регистрантите научно да обосновават липсата на изпитвания за някои основни събития.
- (8) Методът за изпитване, посочен като първи избор за изпитване *in vivo*, а именно изследването върху локални лимфни възли (LLNA), осигурява информация за силата на сензибилизиращия потенциал на веществото. Идентификацията на силните кожни сензибилизатори е важно с оглед на правилната класификация и оценка на риска на тези вещества. Поради това следва да се внесе яснота, че изискването за информация, позволяваща да се оцени дали дадено вещество следва да се приема за силен сензибилизатор, се прилага към всички данни, независимо дали са получени *in vivo* или *in vitro*.
- (9) Въпреки това, за да се избегнат изпитванията върху животни и повтарянето на вече извършени изпитвания, съществуващите изследвания *in vivo* за кожна сензибилизация, извършени съгласно валидни насоки на ОИСР за изпитвания или методи на ЕС за изпитване и в съответствие с добра лабораторна практика ⁽¹⁾, следва да се считат за валидни с оглед на изпълнение на стандартното изискване за информация за кожна сензибилизация дори ако информацията от тях не е достатъчна за заключение дали веществото може да се приеме за силен сензибилизатор.
- (10) Освен това следва да бъдат преразгледани стандартните изисквания за информация и правилата за адаптиране в точка 8.3 от приложение VII, за да се премахнат повторенията с правилата, определени в приложения VI и XI и в уводните части на приложение VII по отношение на прегледа на наличните данни и освобождаването от изследвания за токсичност в дадена крайна точка (ако наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класификация за тази крайна точка за токсичността), или за да се изясни смисълът по отношение на освобождаването от изпитвания за вещества, които са запалими при определени условия. При позоваване на класификацията на веществата следва да бъдат актуализирани правилата за адаптиране, за да се отрази терминологията, използвана в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (11) В сътрудничество с държавите членки и заинтересованите страни Европейската агенция по химикали (ЕЧА) следва да доразработи ръководства за прилагане на методите за изпитване и възможностите за освобождаване от стандартните изисквания за информация, предвидени в настоящия регламент за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. При извършването на това ЕЧА следва изцяло да вземе предвид работата, извършена в ОИСР, както и в други сродни научни и експертни групи.
- (12) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

⁽¹⁾ Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 8.3 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

„8.3. Сенсibiliзация на кожата Информация, позволяваща: — заключение дали веществото е кожен сенсibiliзатор и дали може да се приеме, че има потенциала да предизвика значителна сенсibiliзация при хората (кат. 1A), и — оценка на риска, ако е необходимо.	Не е необходимо да се провежда изследването (изследванията) по точка 8.3.1 и 8.3.2, ако: — веществото е класифицирано като корозивно за кожата (Категория 1), или — веществото е силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$), или — веществото може да се самозапали при контакт с въздух или вода или влага при стайна температура.
8.3.1. Кожна сенсibiliзация, <i>in vitro/in chemico</i> Информация от методите за изпитване <i>in vitro/in chemico</i>, признати съгласно член 13, параграф 3, за всяко от следващите основни събития на кожна сенсibiliзация: а) молекулно взаимодействие с кожни протеини, б) възпалителен отговор на кератиноцити, в) активиране на дендритни клетки.	Не е необходимо да се извършва това изпитване (изпитвания), ако: — е налично изследване <i>in vivo</i> съгласно точка 8.3.2, или — наличните методи за изпитване <i>in vitro/in chemico</i> не са приложими за веществото или не са подходящи за класификация и оценка на риска съгласно точка 8.3. Ако информацията от метода(ите) за изпитване за едно или две от основните събития в колоната 1 вече позволяват класификация и оценка на риска съгласно точка 8.3, не е необходимо да се извършват изследванията за другото(ите) основно(и) събитие(я).
8.3.2. Сенсibiliзация на кожата, <i>in vivo</i>	Изследване <i>in vivo</i> се извършва само ако методите за изпитване <i>in vitro/in chemico</i>, описани в точка в 8.3.1, не са приложими или резултатите, получени от тези изследвания, не са подходящи за класификация и оценка на риска съгласно точка 8.3. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване <i>in vivo</i>. Друг вид изпитване се прибягва само при изключителни обстоятелства. Прибягването до друго изпитване <i>in vivo</i> трябва да бъде обосновано. Изследванията <i>in vivo</i> за кожна сенсibiliзация, които са извършени или започнати преди 11 октомври 2016 г. и отговарят на изискванията по член 13, параграф 3, първа алинея и член 13, параграф 4, се считат за подходящи с оглед на изпълнението на това стандартно изискване за информация.“