

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1688**af 20. september 2016****om ændring af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår hudsensibilisering****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsættes der krav om registrering af stoffer, der som sådan i blandinger eller i artikler fremstilles i eller importeres til Unionen. Registranterne skal om nødvendigt forelægge de oplysninger, der kræves i forordning (EF) nr. 1907/2006, for at opfylde registreringskravene.
- (2) Ifølge artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal forsøgsmetoder, der benyttes til fremskaffelse af de oplysninger om stoffers iboende egenskaber, som kræves i forordningen, regelmæssigt tages op til fornyet vurdering og forbedres med det formål at begrænse forsøg med hvirveldyr og antallet af anvendte dyr. Når passende validerede forsøgsmetoder er blevet tilgængelige, bør Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽²⁾ og bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres, hvis det er relevant, for derved at erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg. Der bør tages hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽³⁾.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 er in vivo-undersøgelser nødvendige for fremskaffelsen af oplysninger om hudsensibilisering i punkt 8.3 i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (4) I de seneste år er der sket betydelige videnskabelige fremskridt i udviklingen af alternative forsøgsmetoder for hudsensibilisering. Flere in chemico-/in vitro-forsøgsmetoder er blevet valideret af European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM) og/eller internationalt aftalt af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Disse forsøgsmetoder kan gøre det muligt at fremskaffe fyldestgørende oplysninger til at vurdere, om et stof forårsager hudsensibilisering, uden at der behøves in vivo-forsøg, når metoderne bruges i en passende kombination inden for rammerne af en integreret tilgang til forsøg og vurdering (IATA).
- (5) Med henblik på at begrænse dyreforsøg bør punkt 8.3 i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres for at tillade anvendelse af disse alternative metoder, såfremt fyldestgørende oplysninger kan fremskaffes via denne tilgang og de tilgængelige forsøgsmetoder kan anvendes på det stof, der skal testes.
- (6) De alternative forsøgsmetoder, der på nuværende tidspunkt er tilgængelige, bygger på AOP-oversigter (adverse outcome pathways, veje til negative udfald), der beskriver den mekanistiske viden om udviklingen af hudsensibilisering. Disse metoder er ikke bestemt til at skulle anvendes alene, men derimod i kombination. For at kunne give en omfattende vurdering af hudsensibilisering skal der typisk anvendes metoder, der adresserer de første tre nøglereaktioner (key events) i AOP'en.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- (7) Det kan imidlertid under visse omstændigheder være muligt at indhente tilstrækkelige oplysninger uden eksplicit at adressere alle tre nøglereaktioner ved hjælp af separate forsøgsmetoder. Derfor bør det være muligt for registranter videnskabeligt at begrunde udeladelsen af forsøg, der adresserer visse nøglereaktioner.
- (8) Med den forsøgsmetode, der er angivet som primær for in-vivo-forsøg, dvs. assay på lokale lymfeknuder (LLNA), tilvejebringes der oplysninger om, hvor kraftigt et stofs sensibiliseringspotentiale er. Det er vigtigt at identificere stærkt hudsensibiliserende stoffer for at kunne foretage en passende klassificering og risikovurdering af sådanne stoffer. Det bør derfor præciseres, at kravet om oplysninger, der gør det muligt at vurdere, om et stof skal anses for at være stærkt sensibiliserende, gælder alle data, uanset om de er tilvejebragt ved in vivo-forsøg eller in vitro-forsøg.
- (9) For at undgå dyreforsøg og gentagelse af allerede udførte forsøg bør eksisterende in vivo-undersøgelser af hudsensibilisering, der er udført i overensstemmelse med gældende OECD-forsøgsvejledninger eller EU-forsøgsmetoder og god laboratoriepraksis ⁽¹⁾, anses for gyldige med henblik på at opfylde standardoplysningskravene for hudsensibilisering, selv når de derved tilvejebragte oplysninger ikke er tilstrækkelige til at konkludere, om et stof kan anses for at være stærkt sensibiliserende.
- (10) Derudover bør standardoplysningskravene og reglerne for tilpasning i punkt 8.3 i bilag VII ændres for at undgå overlappinger med reglerne i bilag VI og bilag XI samt de indledende dele af bilag VII, for så vidt angår gennemgangen af de tilgængelige data og undladelser af undersøgelser for et toksikologisk effektparameter, hvis de tilgængelige oplysninger viser, at stoffet opfylder klassificeringskriterierne for det pågældende toksikologiske effektparameter, eller for at præcisere den tilsigtede betydning, hvad angår undladelser af undersøgelser af stoffer, som er brandfarlige under visse forhold. Når der henvises til klassificeringen af stoffer, bør tilpasningsreglerne ajourføres, så de afspejler den terminologi, der bruges i Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
- (11) ECHA bør i samarbejde med medlemsstaterne og interessenterne videreudvikle de vejledende dokumenter for anvendelsen af forsøgsmetoderne og undladelsesmulighederne med hensyn til standardoplysningskravene, som omhandles i denne forordning med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006. ECHA bør i den forbindelse tage hensyn til det arbejde, der udføres inden for OECD og i andre relevante forsknings- og ekspertgrupper.
- (12) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Punkt 8.3. i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes således:

<p>»8.3. Hudsensibilisering</p> <p>Oplysninger, der gør det muligt at</p> <ul style="list-style-type: none"> — konkludere, om stoffet er et hudsensibiliserende stof, og hvorvidt det kan antages at have potentiale til at frembringe betydelig sensibilisering hos mennesker (kategori 1A), og — foretage risikovurdering, hvor dette er nødvendigt. 	<p>Undersøgelser under punkt 8.3.1 og 8.3.2 behøver ikke foretages, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassificeret som hudætsende (kategori 1), eller — stoffet er en stærk syre (pH ≤ 2,0) eller base (pH ≥ 11,5), eller — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur.
<p>8.3.1. Hudsensibilisering, in vitro/in chemico</p> <p>Oplysninger fra in vitro-/in chemico-forsøgsmetode(r), der anerkendes i henhold til kravene i artikel 13, stk. 3, for hver af følgende nøglereaktioner (key events) med hensyn til hudsensibilisering:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) molekylær interaktion med hudproteiner b) inflammatoriske reaktioner i keratinocytter c) aktivering af dendritiske celler. 	<p>Det er ikke nødvendigt at gennemføre forsøget/forsøgene, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der foreligger en in vivo-undersøgelse i overensstemmelse med punkt 8.3.2, eller — de tilgængelige in vitro-/in chemico-forsøgsmetoder ikke er relevante for stoffet eller ikke er tilstrækkelige med hensyn til klassificering og risikovurdering i overensstemmelse med punkt 8.3. <p>Hvis oplysninger fra forsøgsmetoder, der vedrører en eller to af nøglereaktionerne i kolonne 1, allerede muliggør klassificering og risikovurdering i overensstemmelse med punkt 8.3, er det ikke nødvendigt at foretage undersøgelser, der adresserer andre nøglereaktioner.</p>
<p>8.3.2. Hudsensibilisering, in vivo.</p>	<p>En in vivo-undersøgelse foretages kun, hvis de in vitro-/in chemico-forsøgsmetoder, der beskrevet under punkt 8.3.1, ikke finder anvendelse, eller hvis resultaterne af disse undersøgelser ikke er tilstrækkelige med hensyn til klassificering og risikovurdering i overensstemmelse med punkt 8.3.</p> <p>Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der bør kun undtagelsesvis anvendes en anden metode. Ved anvendelse af andre in vivo-metoder skal dette begrundes.</p> <p>In-vivo-undersøgelser af hudsensibilisering, der er foretaget eller påbegyndt inden den 11. oktober 2016, og som opfylder kravene i artikel 13, stk. 3, første afsnit, og artikel 13, stk. 4, anses for tilstrækkelige til at opfylde standardoplysningskravene.»</p>