

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/706 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 19ης Απριλίου 2017

για την τροποποίηση του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1688 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θεσπίζει απαιτήσεις για την καταχώριση ουσιών, οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ένωση υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε προϊόντα. Οι καταχωρίζοντες οφείλουν να παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανάλογα με την περίπτωση, ούτως ώστε να ικανοποιούν τις απαιτήσεις καταχώρισης.
- (2) Το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών αναθεωρούνται και βελτιώνονται τακτικά, με σκοπό τον περιορισμό των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα και του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων. Όταν καταστούν διαθέσιμες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> και τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν, ενδεχομένως, με σκοπό την αντικατάσταση, τη μείωση ή τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα. Οι αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης, που κατοχυρώνονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- (3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι απαραίτητη η διενέργεια μελετών in vivo για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος στο σημείο 8.3 του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (4) Κατά τα πρόσφατα έτη, σημαντική επιστημονική πρόοδος έχει σημειωθεί όσον αφορά την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής για την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Έχουν επικυρωθεί διάφορες μέθοδοι δοκιμής in chemico/in vitro από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα (EURL ECVAM) και/ή έχουν εγκριθεί διεθνώς από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Αυτές οι μέθοδοι δοκιμής μπορεί να επιτρέψουν την παραγωγή κατάλληλων πληροφοριών, ώστε να εκτιμηθεί κατά πόσον μια ουσία προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος χωρίς να χρειάζεται η διενέργεια δοκιμών in vivo, εφόσον εφαρμόζονται σε κατάλληλο συνδυασμό στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης για τη δοκιμή και την αξιολόγηση (IATA).
- (5) Για να μειωθούν οι δοκιμές σε ζώα, το σημείο 8.3 του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση αυτών των εναλλακτικών μεθόδων, εφόσον μπορούν να ληφθούν επαρκείς πληροφορίες μέσω αυτής της προσέγγισης και εφόσον οι διαθέσιμες μέθοδοι δοκιμής εφαρμόζονται για την ουσία που πρόκειται να ελεγχθεί.
- (6) Οι εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμών που διατίθενται σήμερα εγκρίθηκαν από τον ΟΟΣΑ με βάση διαδρομή δυσμενούς έκβασης (ΑΟΡ) που περιγράφει τη μηχανιστική γνώση σχετικά με την ανάπτυξη της ευαισθητοποίησης του δέρματος. Οι μέθοδοι αυτές δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μόνες τους, αλλά να εφαρμόζονται συνδυαστικά. Για τη συνολική αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές μέθοδοι για την εξέταση των τριών πρώτων βασικών συμβάντων της ΑΟΡ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

- (7) Ωστόσο, υπό ορισμένες συνθήκες, ίσως να είναι δυνατό να προκύψουν επαρκείς πληροφορίες χωρίς να εξετάζονται και τα τρία κύρια συμβάντα από χωριστές μεθόδους δοκιμών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δοθεί η δυνατότητα στους καταχωρίζοντες να δικαιολογήσουν από επιστημονική άποψη την παράλειψη δοκιμών με σκοπό να εξεταστούν ορισμένα κύρια συμβάντα.
- (8) Η μέθοδος δοκιμής που αναφέρεται ως η πρώτη επιλογή για τη δοκιμή *in vivo*, δηλαδή η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων σε μυοειδή (LLNA), παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ισχύ της δυνατότητας ευαισθητοποίησης μιας ουσίας. Ο προσδιορισμός των ισχυρών ευαισθητοποιητών του δέρματος είναι σημαντικός για να επιτραπεί η κατάλληλη ταξινόμηση και η εκτίμηση επικινδυνότητας των ουσιών αυτών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η απαίτηση για παροχή πληροφοριών που να επιτρέπουν την εκτίμηση σχετικά με το αν μια ουσία θα πρέπει να θεωρείται ισχυρός ευαισθητοποιητής εφαρμόζεται σε όλα τα δεδομένα, ανεξάρτητα από το αν προκύπτουν *in vivo* ή *in vitro*.
- (9) Ωστόσο, για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών που έχουν ήδη διενεργηθεί, οι υφιστάμενες μελέτες *in vivo* για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές έγκυρων δοκιμών του ΟΟΣΑ ή της ΕΕ και σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική <sup>(1)</sup>, θα πρέπει να θεωρούνται έγκυρες για να πληρούν τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, ακόμα και αν οι πληροφορίες που προέρχονται από αυτές δεν επαρκούν για να αντληθεί το συμπέρασμα κατά πόσον μια ουσία μπορεί να θεωρείται ισχυρός ευαισθητοποιητής.
- (10) Επιπλέον, θα πρέπει να αναθεωρηθούν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών και οι κανόνες προσαρμογής που προβλέπονται στο σημείο 8.3 του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ούτως ώστε να αρθούν οι πλεονασμοί σε σχέση με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VI και στο παράρτημα XI, καθώς και στα εισαγωγικά μέρη του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά την αναθεώρηση των διαθέσιμων δεδομένων και την εξαίρεση από μελέτες που αποβλέπουν στον καθορισμό των τοξικολογικών τελικών σημείων, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης γι' αυτό το τοξικολογικό τελικό σημείο, ή να διευκρινιστεί η έννοια της εξαίρεσης από μελέτες για ουσίες που είναι εύφλεκτες υπό ορισμένες συνθήκες. Εφόσον γίνεται αναφορά στην ταξινόμηση των ουσιών, θα πρέπει να επικαιροποιηθούν οι κανόνες σχετικά με την προσαρμογή, ούτως ώστε να αντικατοπτρίζεται η ορολογία που χρησιμοποιείται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (11) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), σε συνεργασία με κράτη μέλη και ενδιαφερόμενους παράγοντες, θα πρέπει να εκπονήσει επίσης έγγραφα καθοδήγησης για την εφαρμογή των μεθόδων ελέγχου και τις δυνατότητες εξαίρεσης από τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Σ' αυτές τις εργασίες του, ο ECHA θα πρέπει να λάβει πλήρως υπόψη του το έργο που έχει επιτελεστεί από τον ΟΟΣΑ, καθώς και από άλλες σχετικές επιστημονικές ομάδες και ομάδες εμπειρογνομόνων.
- (12) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (14) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/1688 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> εκδόθηκε χωρίς να υποβληθεί το σχέδιο του μέτρου προς έλεγχο στο Συμβούλιο. Για να αποκατασταθεί η παράλειψη αυτή, η Επιτροπή θα πρέπει να καταργήσει τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1688 και να τον αντικαταστήσει με τον παρόντα κανονισμό ο οποίος υποβλήθηκε προς έλεγχο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Οι πράξεις που εκδόθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1688 εξακολουθούν να ισχύουν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Το παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1688 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος (ΕΕ L 255 της 21.9.2016, σ. 14).

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 11 Οκτωβρίου 2016.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/1688 καταργείται από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Απριλίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το σημείο 8.3 του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«8.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος</p> <p>Πληροφορίες που επιτρέπουν</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το αν η ουσία είναι ευαισθητοποιητής του δέρματος και αν μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει σοβαρή ευαισθητοποίηση σε ανθρώπους (Κατ. 1Α) και</li> <li>— να διενεργηθεί εκτίμηση επικινδυνότητας, όταν απαιτείται.</li> </ul>	<p>Η (Οι) μελέτη (-ες) σύμφωνα με τα σημεία 8.3.1 και 8.3.2 δεν χρειάζεται να διενεργείται(-ούνται) αν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— η ουσία έχει ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα (Κατηγορία 1) ή</li> <li>— η ουσία είναι ισχυρό οξύ (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ή βάση (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ή</li> <li>— η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου.</li> </ul>
<p>8.3.1. Ευαισθητοποίηση του δέρματος, <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i></p> <p>Πληροφορίες από μέθοδο(-ους) δοκιμής <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> που αναγνωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, για την εξέταση κάθε ενός από τα ακόλουθα κύρια συμβάντα ευαισθητοποίησης του δέρματος</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Μοριακή αλληλεπίδραση με πρωτεΐνες του δέρματος</li> <li>β) Φλεγμονώδης απάντηση των κερατινοκυττάρων</li> <li>γ) Ενεργοποίηση δενδριτικών κυττάρων</li> </ul>	<p>Η(Οι) μελέτη(-ες) δεν χρειάζεται να διενεργείται(-ούνται) αν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διατίθεται <i>in vivo</i> μελέτη σύμφωνα με το σημείο 8.3.2 ή</li> <li>— οι διαθέσιμες <i>in vitro</i>/<i>in chemico</i> μέθοδοι δοκιμών δεν εφαρμόζονται για την ουσία ή δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και εκτίμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με το σημείο 8.3.</li> </ul> <p>Αν οι πληροφορίες από μέθοδο(-ους) δοκιμής για την εξέταση ενός ή δύο από τα κύρια συμβάντα στη στήλη 1 επιτρέπουν ήδη την ταξινόμηση και την εκτίμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με το σημείο 8.3, οι μελέτες σχετικά με τα άλλο(-α) κύριο(-α) συμβάν(-άντα) δεν χρειάζεται να διενεργούνται.</p>
<p>8.3.2. Ευαισθητοποίηση του δέρματος <i>in vivo</i>.</p>	<p>Η <i>in vivo</i> μελέτη διενεργείται μόνο αν οι μέθοδοι δοκιμών <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> που περιγράφονται στο σημείο 8.3.1 δεν εφαρμόζονται, ή τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τις εν λόγω μελέτες δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και την εκτίμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με το σημείο 8.3.</p> <p>Η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων σε μουσιδή (Murine Local Lymph Node Assay-LLNA) είναι η πρώτη επιλογή για τη δοκιμή <i>in vivo</i>. Μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις θα πρέπει να διενεργείται άλλη δοκιμή. Η επιλογή άλλης δοκιμής <i>in vivo</i> πρέπει να αιτιολογείται.</p> <p>Οι μελέτες <i>in vivo</i> για την ευαισθητοποίηση του δέρματος που πραγματοποιήθηκαν ή που άρχισαν πριν από τις 10 Μαΐου 2017 και πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 13 παράγραφος 4 θεωρούνται επαρκείς για την κάλυψη της παρούσας τυπικής απαίτησης πληροφοριών.»</p>