

RÈGLEMENT (UE) 2016/1688 DE LA COMMISSION**du 20 septembre 2016****modifiant l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne la sensibilisation cutanée****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1907/2006 établit des exigences relatives à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans l'Union telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles. Les déclarants sont tenus de fournir les informations requises par le règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, afin de satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.
- (2) L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose que les méthodes d'essai utilisées pour produire les informations sur les propriétés intrinsèques des substances requises par ce règlement sont régulièrement revues et améliorées en vue de réduire les essais sur des animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés. Lorsque des méthodes d'essai appropriées et validées deviennent disponibles, il convient de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission ⁽²⁾ et les annexes du règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, afin de remplacer, de réduire ou d'améliorer les essais sur les animaux. Il y a lieu de prendre en considération les principes de remplacement, de réduction et de raffinement, consacrés dans la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (3) En vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, des études *in vivo* sont requises pour la production d'informations sur la sensibilisation cutanée, à l'annexe VII, point 8.3, dudit règlement.
- (4) Au cours des dernières années, des progrès scientifiques importants ont été réalisés dans la mise au point de méthodes d'essai de substitution pour la sensibilisation cutanée. Plusieurs méthodes d'essai *in chemico/in vitro* ont été validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL ECVAM) et/ou adoptées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces méthodes d'essai peuvent permettre la production d'informations adéquates pour évaluer si une substance cause une sensibilisation cutanée, sans qu'il soit nécessaire de recourir à des essais *in vivo*, lorsqu'elles sont appliquées selon une combinaison appropriée dans le cadre d'une approche intégrée en matière d'essais et d'évaluations.
- (5) Afin de réduire l'expérimentation animale, il convient de modifier le point 8.3 de l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 de manière à permettre l'utilisation de ces méthodes de substitution, pour autant que des informations adéquates puissent être obtenues grâce à cette approche et que les méthodes d'essai disponibles soient applicables à la substance à tester.
- (6) Les méthodes d'essai de substitution approuvées par l'OCDE qui sont actuellement disponibles sont basées sur une voie d'effets indésirables (AOP: *adverse outcome pathway*) qui décrit les connaissances mécanistes concernant le développement de la sensibilisation cutanée. Ces méthodes ne sont pas destinées à être utilisées isolément, mais à être combinées à d'autres méthodes. Pour l'évaluation globale de la sensibilisation cutanée, il convient classiquement d'utiliser des méthodes qui portent sur les trois premiers événements clés de l'AOP.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

- (7) Cependant, dans certaines conditions, il est parfois possible d'obtenir suffisamment d'informations sans étudier expressément les trois événements clés par des méthodes d'essai distinctes. Il convient dès lors de donner la possibilité aux déclarants de justifier scientifiquement l'omission des essais portant sur certains événements clés.
- (8) L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL) est la méthode d'essai privilégiée pour les essais in vivo; il fournit des informations sur l'intensité du potentiel de sensibilisation d'une substance. La mise en évidence des sensibilisants cutanés puissants est importante pour permettre la classification de ces substances et l'évaluation des risques qu'elles présentent. Il y a donc lieu de préciser que l'exigence d'informations permettant d'évaluer si une substance devrait être présumée fortement sensibilisante s'applique à toutes les données, qu'elles soient générées in vivo ou in vitro.
- (9) Toutefois, afin d'éviter les essais sur les animaux et la répétition d'essais déjà effectués, les études de sensibilisation cutanée in vivo existantes réalisées selon les lignes directrices de l'OCDE ou les méthodes d'essai de l'Union européenne en cours de validité et en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire ⁽¹⁾ devraient être considérées comme valables pour satisfaire aux exigences en matière d'informations standard en ce qui concerne la sensibilisation cutanée, même si les informations qu'elles fournissent ne sont pas suffisantes pour conclure qu'une substance peut être présumée fortement sensibilisante.
- (10) En outre, il convient de réexaminer les exigences en matière d'informations standard et les règles d'adaptation énoncées à l'annexe VII, point 8.3, afin d'éliminer les redondances avec les règles établies à l'annexe VI et à l'annexe XI et dans les parties introductives de l'annexe VII en ce qui concerne le réexamen des données disponibles, la renonciation à des études portant sur un effet toxicologique si les informations disponibles indiquent que la substance satisfait aux critères de classification pour cet effet toxicologique, ou afin d'en préciser le sens en ce qui concerne la renonciation aux études pour les substances qui sont inflammables dans certaines conditions. Dans le cas où il est fait référence à la classification des substances, il convient d'actualiser les règles relatives à l'adaptation pour tenir compte de la terminologie utilisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (11) L'ECHA, en coopération avec les États membres et les parties prenantes, devrait poursuivre l'élaboration de documents d'orientation relatifs à l'application des méthodes d'essai et aux possibilités de déroger aux exigences en matière d'informations standard prévues par le présent règlement aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006. À cet effet, il importe que l'ECHA tienne pleinement compte des travaux menés par l'OCDE, ainsi que par d'autres groupes compétents de scientifiques et d'experts.
- (12) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006, le point 8.3 est remplacé par le texte suivant:

<p>«8.3. Sensibilisation cutanée</p> <p>Informations permettant</p> <ul style="list-style-type: none"> — de déterminer si la substance est un sensibilisant cutané et s'il peut être présumé qu'elle est susceptible d'entraîner une sensibilisation importante chez l'être humain (catégorie 1A), et — une évaluation des risques, s'il y a lieu. 	<p>Les études prévues aux points 8.3.1 et 8.3.2 ne sont pas nécessaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la substance est classée comme corrosive pour la peau (catégorie 1), ou — si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5), ou — si la substance est spontanément inflammable à l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante.
<p>8.3.1. Sensibilisation cutanée in vitro/in chemico</p> <p>Informations obtenues par des méthodes d'essai in vitro/in chemico reconnues conformément à l'article 13, paragraphe 3, portant sur chacun des événements clés suivants de la sensibilisation cutanée:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) interaction moléculaire avec les protéines de la peau b) réaction inflammatoire dans les kératinocytes c) activation des cellules dendritiques 	<p>Ces essais ne sont pas nécessaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si une étude in vivo conformément au point 8.3.2 est disponible, ou — si les méthodes d'essai in vitro/in chemico disponibles ne s'appliquent pas à la substance ou ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques conformément au point 8.3. <p>Si des informations obtenues par des méthodes d'essai portant sur un ou deux des événements clés de la colonne 1 permettent déjà la classification et l'évaluation des risques conformément au point 8.3, des études portant sur les autres événements clés ne doivent pas nécessairement être réalisées.</p>
<p>8.3.2. Sensibilisation cutanée, in vivo</p>	<p>Une étude in vivo ne doit être réalisée que si les méthodes d'essai in vitro/in chemico décrites au point 8.3.1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques conformément au point 8.3.</p> <p>L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (ELGL) est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles qu'un autre essai doit être utilisé. Le recours à un autre essai in vivo est à justifier.</p> <p>Les études de sensibilisation cutanée in vivo qui ont été menées ou entamées avant le 11 octobre 2016, et qui répondent aux exigences énoncées à l'article 13, paragraphe 3, premier alinéa, et à l'article 13, paragraphe 4, sont réputées satisfaire à ces exigences en matière d'informations standard.»</p>