

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1688 RENDELETE**(2016. szeptember 20.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. mellékletének a bőrszenzibilizáció tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet követelményeket állapít meg az Unióban gyártott vagy oda behozott, önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagok regisztrálására vonatkozóan. A regisztrálónak a regisztrálási követelmények teljesítéséhez meg kell adniuk az 1907/2006/EK rendeletben előírt megfelelő információkat.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése értelmében az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó, a rendelet által megkövetelt információk megszerzését szolgáló vizsgálati módszereket rendszeresen felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni a gerinces állatokon végzett kísérletek és az érintett állatok számának a csökkentése érdekében. Amennyiben megfelelő validált vizsgálati módszerek válnak elérhetővé, adott esetben módosítani kell a 440/2008/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁾ és az 1907/2006/EK rendelet mellékleteit az állatkísérletek kiváltása, azok számának csökkentése vagy az állatkísérletek finomítása érdekében. Figyelembe kell venni a helyettesítésnek, a csökkentésnek és a tökéletesítésnek a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ lefektetett elvét.
- (3) Az 1907/2006/EK rendelet értelmében a szóban forgó rendelet VII. mellékletének 8.3. pontjában szereplő bőrszenzibilizációra vonatkozó információk megszerzése érdekében *in vivo* vizsgálatokat kell végezni.
- (4) Az elmúlt években jelentős tudományos eredményeket sikerült elérni a bőrszenzibilizációval kapcsolatos alternatív vizsgálati módszerek kidolgozása terén. Több, az állatkísérletek alternatíváival foglalkozó uniós referencialaboratórium (EURL ECVAM) által validált és/vagy a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által nemzetközi szinten jóváhagyott *in chemico/in vitro* vizsgálati módszer létezik. Ezek a vizsgálati módszerek – amennyiben a vizsgálatra és az értékelésre vonatkozó integrált megközelítés (integrated approach to testing and assessment, IATA) keretében, megfelelő kombinációban alkalmazzák őket – lehetővé tehetik azoknak a megfelelő információknak a megszerzését, amelyek segítségével *in vivo* vizsgálat nélkül is megállapítható, hogy egy adott anyag okoz-e bőrszenzibilizációt vagy sem.
- (5) Az állatkísérletek számának csökkentése érdekében indokolt módosítani az 1907/2006/EK rendelet VII. mellékletének 8.3. pontját, hogy lehetővé váljon az alternatív vizsgálati módszerek felhasználása, amennyiben az említett megközelítéssel megszerezhetők a megfelelő információk és amennyiben a rendelkezésre álló vizsgálati módszerek alkalmazhatók a vizsgálni kívánt anyag vonatkozásában.
- (6) A jelenleg rendelkezésre álló, az OECD által elfogadott alternatív vizsgálati módszerek egy kedvezőtlen kimeneteli lehetőségen (adverse outcome pathway, AOP) alapulnak, amely a bőrszenzibilizáció kialakulásáról meglévő mechanikai ismereteket írja le. E módszereket nem önmagukban, hanem más módszerekkel kombinálva kell alkalmazni. A bőrszenzibilizáció átfogó értékeléséhez tipikusan az AOP első három főbb eseményét elemző módszereket kell igénybe venni.

⁽¹⁾ HLL 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008. május 30-i 440/2008/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (7) Bizonyos feltételek között azonban származtatható elegendő információt anélkül is, hogy a mindhárom főbb eseményre vonatkozóan külön-külön vizsgálati módszer kerülne alkalmazásra. Éppen ezért a regisztrálóknak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy tudományosan megindokolják egyes, főbb események elemzésével összefüggő vizsgálatok elmaradását.
- (8) Az *in vivo* vizsgálatokhoz elsődlegesként megjelölt vizsgálati módszer a helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA), amely információval szolgál az anyag szenzibilizáló potenciáljának erősségéről. Az erős bőrszenzibilizálók azonosítása fontos az ilyen anyagok megfelelő osztályozásához és kockázatértékeléséhez. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy annak az információs követelménynek, amely lehetővé teszi annak értékelését, hogy egy anyagról feltételezhető-e erős szenzibilizáló hatás kiváltása, valamennyi adatra vonatkoznia kell, függetlenül attól, hogy azokat *in vivo* vagy *in vitro* módszerekkel állították-e elő.
- (9) Az állatkísérletek és a már elvégzett vizsgálatok megismétlésének elkerülése érdekében azonban az érvényes OECD vizsgálati iránymutatások vagy uniós vizsgálati módszerek alapján és a helyes laboratóriumi gyakorlatnak ⁽¹⁾ megfelelően elvégzett meglévő *in vivo* bőrszenzibilizáló vizsgálatokat úgy kell tekinteni, mint amelyek alkalmasak az egységesen előírt információs követelmény teljesítésére még akkor is, ha az ilyen vizsgálatok alapján szerzett információk nem elegendőek annak megállapításához, hogy egy anyagról feltételezhető-e erős szenzibilizáló hatás kiváltása.
- (10) Ezenkívül felül kell vizsgálni a VII. melléklet 8.3. pontjában foglalt egységesen előírt információs követelményeket és az eltérő alkalmazásra vonatkozóan ugyanott megállapított szabályokat a VI. és a XI. mellékletben, valamint a VII. melléklet bevezető részében a következők tekintetében megállapított szabályok felesleges megismétlésének kiküszöbölése érdekében: a rendelkezésre álló adatok felülvizsgálata, valamint a toxikológiai végpontra vonatkozó vizsgálatok mellőzése azokban az esetekben, amikor a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyag megfelel a szóban forgó toxikológiai végpontra vonatkozó besorolás kritériumainak; a szóban forgó felülvizsgálat további célja a bizonyos körülmények között tűzveszélyes anyagokra vonatkozó vizsgálatok mellőzésével kapcsolatos rendelkezések szándékolt jelentésének tisztázása. Az anyagok osztályozását érintő hivatkozásoknál az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi ⁽²⁾ rendeletben használt terminológiához való igazodás érdekében naprakésszé kell tenni az eltérő alkalmazásra vonatkozó szabályokat.
- (11) Indokolt előírni, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség – a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve – az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában dolgozzon ki további iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat a vizsgálati módszerek alkalmazására és az egységesen előírt információs követelmények mellőzésének e rendelet által biztosított lehetőségeire vonatkozóan. Ennek során az Európai Vegyianyag-ügynökségnek teljes mértékben figyelembe kell vennie az OECD keretében és más irányadó tudományos és szakmai fórumokon végzett munkát.
- (12) A 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet VII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/10/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet VII. melléklet 8.3. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„8.3. Bőrszenzibilizáció Információk, amelyek lehetővé teszik: — annak megállapítását, hogy az anyag bőrszenzibilizáló-e, valamint annak értékelését, hogy az anyagról feltételezhető-e, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás (1A kategória) kifejtésére képes, valamint — szükség esetén a kockázatelemzést.	A 8.3.1. és a 8.3.2. pont szerinti vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha: — az anyag besorolása szerint a »bőrkorrózió« veszélyességi osztályba (1. kategória) tartozik, vagy — az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), vagy — az anyag szobahőmérsékleten, levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat.
8.3.1. Bőrszenzibilizáció – <i>in vitro/in chemico</i> vizsgálat A 13. cikk (3) bekezdése alapján elismert olyan <i>in vitro/in chemico</i> vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk, amely(ek) kiterjed(nek) a bőrszenzibilizáció valamennyi alábbi főbb eseményére: a) molekuláris kölcsönhatás bőrproteinekkel; b) keratinsejtek gyulladásos válaszreakciója; c) dendritikus sejtek aktiválása.	E vizsgálat(oka)t nem kell elvégezni, ha: — rendelkezésre áll egy, a 8.3.2. pont szerinti <i>in vitro</i> vizsgálat, vagy — a rendelkezésre álló <i>in vitro/in chemico</i> vizsgálati módszerek nem vonatkoznak az anyagra vagy nem alkalmasak a 8.3. pont szerinti osztályozáshoz vagy kockázatértékeléshez. Ha az 1. oszlopban szereplő főbb események közül egyet vagy kettőt elemző vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk már lehetővé teszik a 8.3. pont szerinti osztályozást és kockázatértékelést, más főbb esemény(ek)e)t elemző egyéb vizsgálatokat nem szükséges elvégezni.
8.3.2. Bőrszenzibilizáció – <i>in vivo</i> vizsgálat	<i>In vitro/in chemico</i> vizsgálatot csak akkor kell végezni, ha a 8.3.1. pontban ismertetett vizsgálati módszerek nem alkalmazhatók vagy az e vizsgálatokból nyert eredmények nem alkalmasak a 8.3. pont szerinti osztályozáshoz vagy kockázatértékeléshez. Az <i>in vivo</i> vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA). Ettől eltérő vizsgálat kizárólag rendkívüli körülmények fennállása esetén alkalmazható. Eltérő <i>in vivo</i> vizsgálat alkalmazását meg kell indokolni. Azokat a 2016. október 11-nél korábban elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> bőrszenzibilizáló vizsgálatokat, amelyek megfelelnek a 13. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében és a 13. cikk (4) bekezdésében megállapított követelményeknek, úgy kell tekinteni, mint amelyek alkalmasak ezen egységesen előírt információk követelmény teljesítésére.”