

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1688**2016 m. rugsėjo 20 d.****kuriuo dėl odos jautrinimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) VII priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 131 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatyti Sąjungoje pagamintų arba į ją importuotų atskirų cheminių medžiagų, taip pat cheminių medžiagų, esančių mišiniuose arba gaminių sudėtyje, registracijos reikalavimai. Registruotojai, kad įvykdytų registracijos reikalavimus, turi pateikti atitinkamą Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nurodytą informaciją;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnio 2 dalyje teigiama, kad bandymų metodai, kuriuos taikant renkama pagal šį reglamentą privaloma informacija apie cheminių medžiagų savybes, turi būti reguliariai persvarstomi ir tobulinami, siekiant sumažinti bandymų su stuburiais gyvūnais ir gyvūnų, su kuriais atliekami bandymai, skaičių. Patvirtinus atitinkamus bandymų metodus, Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008 ⁽²⁾ ir Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedai prirėkusi turėtų būti iš dalies pakeisti, siekiant pakeisti bandymus su gyvūnais, naudoti jų mažiau arba pagerinti jų naudojimo sąlygas. Turi būti atsižvelgiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES ⁽³⁾ nustatytus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir to naudojimo sąlygų gerinimo principus;
- (3) Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 numatyta, kad, norint gauti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedo 8.3 punkte nurodytą informaciją apie odos jautrinimą, atliekami *in vivo* bandymai;
- (4) per pastaruosius metus padaryta didelė mokslo pažanga kuriant alternatyvius odos jautrinimo bandymo metodus. Keletą cheminių ir (arba) *in vitro* bandymo metodų yra patvirtinęs Europos Sąjungos referencinės laboratorijos alternatyvių bandymų su gyvūnais tyrimo metodų patvirtinimo centras (EURL ECVAM) ir (arba) dėl jų susitarta tarptautiniu mastu Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijoje (EBPO). Šie bandymų metodai, tinkamai juos derinant pagal integruotą bandymo ir vertinimo sistemą (angl. IATA), gali suteikti pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti, ar cheminė medžiaga jautrina odą, ir tam nereikia atlikti *in vivo* bandymų;
- (5) siekiant bandymams naudoti mažiau gyvūnų, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedo 8.3 punktas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų leista naudoti šiuos alternatyvius metodus, jei tokiu būdu galima gauti pakankamai informacijos ir jei medžiagoms, kurios turi būti išbandytos, yra sukurti tinkami bandymų metodai;
- (6) šiuo metu sukurti alternatyvūs bandymų metodai, dėl kurių susitarta EBPO, yra pagrįsti nepageidaujamų pasekmių atsiradimu (angl. „adverse outcome pathway“, arba AOP), kuriuo apibūdinamos mechanistinio pobūdžio žinios apie odos jautrinimo pasireiškimą. Šie metodai turėtų būti naudojami ne pavieniui, o derinant su kitais. Norint visapusiškai įvertinti odos jautrinimą, paprastai turėtų būti naudojami metodai, kuriais tiriami pirmi trys svarbiausi AOP įvykiai;

⁽¹⁾ OLL 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

⁽³⁾ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OLL 276, 2010 10 20, p. 33).

- (7) tačiau tam tikromis sąlygomis gali būti įmanoma gauti pakankamai informacijos konkrečiai netiriant visų trijų svarbiausių įvykių atskirais bandymų metodais. Todėl registruotojai turėtų turėti galimybę mokslškai pagrįsti, kodėl bandymų, per kuriuos tiriami tam tikri svarbūs įvykiai, neatliko;
- (8) kaip tinkamiausias *in vivo* bandymų metodas nurodytas pelių vietinio limfmazgio tyrimas (angl. LLNA) suteikia informacijos apie cheminės medžiagos odos jautrinimo potencialo (gebėjimo) stiprumą. Svarbu nustatyti labai odą jautrinančias medžiagas, kad būtų galima tinkamai jas suklasifikuoti ir įvertinti jų riziką. Todėl reikėtų paaiškinti, kad reikalavimas pateikti informacijos, kuri leistų įvertinti, ar cheminė medžiaga turėtų būti laikoma labai jautrinančia odą, taikomas visiems duomenims, nepriklausomai nuo to, ar jie gauti *in vivo*, ar *in vitro*;
- (9) tačiau siekiant vengti bandymų su gyvūnais ir nekartoti jau atliktų bandymų, esami *in vivo* odos jautrinimo tyrimai, atlikti pagal galiojančias EBPO bandymų gaires arba ES bandymų metodus ir laikantis geros laboratorinės praktikos ⁽¹⁾, turėtų būti laikomi tinkamais odos jautrinimo standartinės informacijos pateikimo reikalavimui tenkinti, net jei juos atliekant gautos informacijos nepakanka padaryti išvada dėl to, ar cheminė medžiaga gali būti laikoma labai jautrinančia odą;
- (10) be to, VII priedo 8.3 punkte numatyti standartiniai informacijai keliami reikalavimai ir nuostatų pritaikymo taisyklės turėtų būti pakeistos, kad nesidubliuotų su VI bei XI prieduose ir VII priedo įvadinėse dalyse nustatytomis taisyklėmis dėl turimų duomenų peržiūros, galimybės neatlikti toksikologinio tyrimo, jei turima informacijos, kad cheminė medžiaga atitinka tokio toksikologinio klasifikavimo kriterijus, arba siekiant paaiškinti priešastis, dėl kurių leista neatlikti tam tikromis sąlygomis degių cheminių medžiagų tyrimų. Kai daroma nuoroda į cheminių medžiagų klasifikaciją, nuostatų pritaikymo taisyklės turėtų būti atnaujintos, kad būtų vartojama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ terminija;
- (11) ECHA, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, turėtų toliau rengti bandymų metodų taikymo ir standartinės informacijos reikalavimų netaikymo, kaip numatyta šiame reglamente dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo, gaires. Tai darydama ECHA turėtų visokeriopai atsižvelgti į EBPO, taip pat kitų atitinkamų mokslinių ir ekspertų grupių vykdomą darbą;
- (12) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (13) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedo 8.3 punktas pakeičiamas taip:

<p>„8.3. Odos jautrinimas Informacija, kuria remiantis galima</p> <ul style="list-style-type: none"> — padaryti išvadą, ar cheminė medžiaga jautrina odą ir taip pat ar galima daryti prielaidą, kad ji gali labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija), ir — prireikus įvertinti riziką 	<p>8.3.1 ir 8.3.2 punktuose nurodyto tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cheminė medžiaga yra klasifikuota kaip jautrinanti odą (1 kategorija) arba — cheminė medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), arba — cheminė medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme.
<p>8.3.1. Odos jautrinimas <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> Informacija, gauta pagal 13 straipsnio 3 dalį pripažintu <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> bandymų metodu (-ais), kuriuo tirti visi toliau nurodyti svarbiausi odos jautrinimo įvykiai</p> <ul style="list-style-type: none"> a) molekulinė sąveika su odos baltymais b) uždegiminis atsakas keratocituose c) dendritinių ląstelių aktyvinimas 	<p>Šio tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turimas <i>in vivo</i> tyrimas pagal 8.3.2. punktą arba — cheminei medžiagai netaikytini turimi <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> bandymų metodai arba jie netinkami jai klasifikuoti arba jos rizikai įvertinti pagal 8.3 punktą. <p>Jei taikant bandymų metodą (-us) vienam ar dviems 1 skiltyje nurodytiems svarbiausiems įvykiams ištirti gauta informacija leidžia suklasifikuoti cheminę medžiagą arba įvertinti jos riziką pagal 8.3 punktą, tyrimų kitam svarbiausiam įvykiui (-iams) ištirti atlikti nebūtina.</p>
<p>8.3.2. Odos jautrinimas <i>in vivo</i></p>	<p><i>In vivo</i> tyrimas atliekamas tik jei 8.3.1 punkte aprašyti <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> bandymų metodai yra netaikytini arba atliekant tuos tyrimus gautų rezultatų neužtenka cheminei medžiagai suklasifikuoti arba jos rizikai įvertinti pagal 8.3 punktą.</p> <p>Tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas – pelių vietinis limfmazgio tyrimas (LLNA). Kitoks bandymas turėtų būti naudojamas tik išskirtinėmis aplinkybėmis. Kitokio <i>in vivo</i> bandymo naudojimas turi būti pagrindžiamas.</p> <p><i>In vivo</i> odos jautrinimo tyrimai, atlikti arba pradėti prieš 2016 m. spalio 11 d. ir atitinkantys 13 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos ir 13 straipsnio 4 dalies reikalavimus, laikomi tinkamais šiam standartinės informacijos pateikimo reikalavimui tenkinti.“</p>