

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/1688**(2016. gada 20. septembris),****ar ko attiecībā uz ādas sensibilizāciju groza VII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 131. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1907/2006 nosaka reģistrēšanas prasības attiecībā uz vielām, kuras Savienībā ražo vai importē atsevišķi, maisījumos vai izstrādājumos. Lai izpildītu reģistrācijas prasības, reģistrētājiem pēc vajadzības ir jāsniedz Regulā (EK) Nr. 1907/2006 prasītā informācija.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. panta 2. punkts nosaka, ka izmantotās testēšanas metodes, ar kurām iegūst minētajā regulā pieprasītos datus par būtiskām vielu īpašībām, ir regulāri jāpārskata un jāuzlabo, lai samazinātu testēšanu ar mugurkaulniekiem un testos izmantoto dzīvnieku skaitu. Kad kļūst pieejamas piemērotas validētas testēšanas metodes, Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 ⁽²⁾ un Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumi vajadzības gadījumā būtu jāgroza, lai aizstātu, samazinātu vai pilnveidotu testēšanu ar dzīvniekiem. Būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, kas nostiprināti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES ⁽³⁾.
- (3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, lai iegūtu informāciju par Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikuma 8.3. punktā prasīto parametru "ādas sensibilizācija", ir vajadzīgi *in vivo* pētījumi.
- (4) Pēdējos gados zinātnē gūti ievērojami sasniegumi, attiecībā uz ādas sensibilizāciju izstrādājot alternatīvas testēšanas metodes. Ir vairākas *in chemico* / *in vitro* testēšanas metodes, kuras validējusi Eiropas Savienības references laboratorija dzīvniektestēšanai alternatīvu metožu jomā (EURL ECVAM), un/vai par kurām starptautiski vienojusies Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO). Minētās testēšanas metodes, tās izmantojot piemērotā kombinācijā un saskaņā ar integrēto pieeju testēšanai un novērtēšanai (IATA), varētu dot iespēju savākt tādu informāciju, kas arī bez vajadzības veikt *in vivo* testēšanu būtu pietiekama, lai novērtētu, vai viela izraisa ādas sensibilizāciju.
- (5) Lai samazinātu testēšanu ar dzīvniekiem, Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikuma 8.3. punkts būtu jāgroza, atļaujot izmantot minētās alternatīvās metodes gadījumos, kad ar šādu pieeju var iegūt pietiekamu informāciju un kad pieejamās testēšanas metodes ir testējamai vielai piemērotas.
- (6) Patlaban pieejamo ESAO saskaņoto testēšanas metožu pamatā ir negatīvā rezultāta ceļa (*adverse outcome pathway* – AOP) princips, kas apraksta mehāniskās zināšanas par ādas sensibilizācijas attīstību. Minētās metodes paredzētas lietošanai vienīgi kombinācijā, bet ne atsevišķi. Parasti visaptverošā ādas sensibilizācijas novērtējumā būtu jāizmanto pirmie trīs svarīgākie AOP notikumi.

⁽¹⁾ OVL 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2008. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (7) Tomēr pie zināmiem nosacījumiem pietiekamu informāciju varētu būt iespējams iegūt, katru no trim svarīgākajiem notikumiem tieši nepārbaudot ar atsevišķu testēšanas metodi. Tāpēc reģistrētājiem būtu jādod iespēja zinātniski pamatot, kāpēc testi, ar kuriem pārbauda konkrētus svarīgus notikumus, tiek izlaisti.
- (8) Vietējo limfmezglu tests (LLNA), kas attiecībā uz *in vivo* testēšanu norādīts kā pirmās izvēles metode, sniedz informāciju par vielas sensibilizācijas potenciāla stiprumu. Spēcīgu ādas sensibilizatoru identificēšana ir svarīgs priekšnoteikums šādu vielu pareizai klasificēšanai un ar tām saistītā riska novērtēšanai. Tādēļ būtu jāprecizē, ka uz visiem datiem neatkarīgi no tā, vai tie ir ģenerēti *in vivo* vai *in vitro*, attiecas prasība pēc informācijas, kura ļauj novērtēt, vai vielu būtu jāuzskata stipru sensibilizatoru.
- (9) Tomēr, lai izvairītos no testēšanas ar dzīvniekiem un jau agrāk veiktu testu atkārtēšanas, esošie *in vivo* ādas sensibilizācijas pētījumi, kas veikti atbilstoši spēkā esošām ESAO testu vadlīnijām vai ES testēšanas metodēm, kā arī ievērojot labu laboratorijas praksi⁽¹⁾, būtu jāuzskata par derīgiem standartinformācijas prasības izpildei attiecībā uz ādas sensibilizāciju pat tad, ja no tiem iegūtā informācija nav pietiekama, lai secinātu, vai vielu varētu uzskatīt par spēcīgu sensibilizatoru.
- (10) Turklāt būtu jāpārskata prasības attiecībā uz standartinformāciju un pielāgošanas noteikumi VII pielikuma 8.3. punktā, lai – ja pieejamā informācija liecina, ka attiecībā uz toksikoloģisko beigupunktu viela atbilst klasificēšanas kritērijiem – nepieļautu, ka tiek nevajadzīgi atkārtoti VI un XI pielikuma un VII pielikuma ievaddaļu noteikumi attiecībā uz pieejamo datu pārskatīšanu, atteikšanos no kāda toksikoloģiskā beigupunkta pētījumiem, vai lai ieviestu precizējumus attiecībā uz atteikšanos no konkrētos apstākļos uzliesmojošu vielu pētījumiem. Vietās, kur ir atsauce uz vielu klasifikāciju, būtu jāatjaunina pielāgošanas noteikumi, lai tie atspoguļotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008⁽²⁾ lietoto terminoloģiju.
- (11) Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (ECHA) sadarbībā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām būtu jāpilnveido vadlīnijas, kas attiecas uz testēšanas metožu izmantošanu un šajā regulā paredzētajām iespējām atteikties no standartinformācijas prasībām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 izpildei. Vienlaikus ECHA būtu pilnībā jāņem vērā darbs, ko veic ESAO, kā arī citas attiecīgās zinātnieku un ekspertu grupas.
- (12) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīva 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratorijas prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 20. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikuma 8.3. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“8.3. Ādas sensibilizācija</p> <p>Informācija, kas ļauj:</p> <p>— izdarīt secinājumu, vai viela ir ādas sensibilizators un vai attiecībā uz to var pieņemt, ka vielai piemīt potenciāls cilvēkiem izraisīt būtisku sensibilizāciju (1.A kategorija), un</p> <p>— vajadzības gadījumā novērtēt risku</p>	<p>Pētījums(-i) saskaņā ar 8.3.1. un 8.3.2. punktu nav jāveic, ja:</p> <p>— viela ir klasificēta kategorijā “Kodīgs ādai” (1. kategorija) vai</p> <p>— viela ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai sārms (pH ≥ 11,5), vai</p> <p>— viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā.</p>
<p>8.3.1. Ādas sensibilizācija, <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i></p> <p>Informācija, kas iegūta no <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> testēšanas metodes(-ēm), kura(-as) atzīta(-as) saskaņā ar 13. panta 3. punktu un attiecas uz katru no minētajiem svarīgajiem ādas sensibilizācijas notikumiem:</p> <p>a) molekulāra mijiedarbība ar ādas proteīniem;</p> <p>b) iekaisuma reakcija keratinocītos;</p> <p>c) dendrītisko šūnu aktivizēšana</p>	<p>Minētais(-ie) tests(-i) nav jāveic, ja:</p> <p>— ir pieejams <i>in vivo</i> pētījums saskaņā ar 8.3.2. punktu vai</p> <p>— pieejamās <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> testēšanas metodes vielai nav piemērojamas vai nav pietiekamas, lai veiktu klasificēšanu un riska novērtēšanu saskaņā ar 8.3. punktu.</p> <p>Ja informācija no testēšanas metodes(-ēm), ar kuru(-ām) pārbauda vienu vai divus 1. slejā minētos svarīgos notikumus, ir pietiekama, lai varētu veikt klasificēšanu un riska novērtēšanu atbilstoši 8.3. punktam, pētījumi attiecībā uz pārējiem svarīgākajiem notikumiem nav jāveic.</p>
<p>8.3.2. Ādas sensibilizācija, <i>in vivo</i></p>	<p><i>In vivo</i> pētījumu veic vienīgi tad, ja 8.3.1. punktā aprakstītās <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> testēšanas metodes nav piemērojamas vai no šiem pētījumiem iegūtie rezultāti ir nepietiekami klasificēšanai un riska novērtēšanai atbilstoši 8.3. punktam.</p> <p>Testējot <i>in vivo</i>, pirmkārt jāizmanto <i>Murine</i> vietējo limfmezglu tests (LLNA). Citi testi būtu jāizmanto tikai izņēmuma apstākļos. Cita <i>in vivo</i> testa izmantojums ir jāpamato.</p> <p><i>In vivo</i> ādas sensibilizācijas pētījumi, kas tika veikti vai sākti pirms 2016. gada 11. oktobra un kas atbilst 13. panta 3. punkta pirmās daļas un 13. panta 4. punkta prasībām, ir uzskatāmi par pietiekamiem standartinformācijas prasības izpildei.”</p>