

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1688**tal-20 ta' Settembru 2016****li jemenda l-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi r-rekwiżiti għar-reġistrazzjoni tas-sustanzi manifatturati jew importati fl-Unjoni wahedhom, f'taħlitiet jew f'oġġetti. Kif xieraq, ir-reġistranti jridu jipprovdwu it-tagħrif mehtieg bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni.
- (2) L-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula li l-metodi ta' ttestjar li jintużaw biex jiġi ġġenerat tagħrif dwar il-proprjetajiet intrinġiċi tas-sustanzi mehtieġa minn dak ir-Regolament, iridu jiġu eżaminati u mtejba regolarment biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati u l-ġhadd ta' annimali involuti. Hekk kif ikunu disponibbli metodi ta' ttestjar validati u xierqa, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ⁽²⁾ u l-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu emendati, jekk ikunu rilevanti, biex jissostitwixxu, inaqqsu jew jirfinaw l-ittestjar fuq l-annimali. Għandhom jitqiesu wkoll il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar, stipulati fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (3) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, hemm bżonn ta' studji *in vivo* biex jiġi ġġenerat tagħrif dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda fil-punt 8.3 tal-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (4) F'dawn l-aħhar snin, sar progress xjentifiku sinifikanti fl-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar alternattivi għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Diversi metodi kimiċi/*in vitro* ta' ttestjar ġew invaldati mil-Laboratorju ta' Referenza għall-Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali tal-Unjoni Ewropea (EURL ECVAM) u/jew maqbula internazzjonalment mill-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiki (OECD). B'dawn il-metodi ta' ttestjar jista' jiġi ġġenerat tagħrif adegwata biex jiġi vvalutat jekk sustanza tikkawżax sensitizzazzjoni tal-ġilda mingħajr ma jkun hemm bżonn jintuża l-ittestjar *in vivo*, meta jiġu applikati f'kombinazzjoni xierqa fil-qafas ta' approċċ integrat għall-ittestjar u għall-valutazzjoni (IATA).
- (5) Sabiex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali, il-punt 8.3 tal-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat biex jippermetti l-użu ta' dawn il-metodi alternattivi, meta t-tagħrif adegwat ikun jista' jinkiseb permezz ta' dan l-approċċ u meta il-metodi ta' ttestjar disponibbli jkun applikabbli għas-sustanza li tkun trid tiġi ttestjata.
- (6) Il-metodi alternattivi ta' ttestjar attwalment disponibbli u maqbula mill-OECD huma bbażati fuq sensiela ta' riżultati avversi (AOP) li tiddekrivi l-għarfien mekkanistiku dwar l-iżvilupp tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Dawn il-metodi mhumiex maħsuba biex jintużaw wahedhom, iżda biex jiġu applikati flimkien. Għall-valutazzjoni komprensiva tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, tipikament għandhom jintużaw il-metodi li jindirizzaw l-ewwel tliet avvenimenti ewlenin tal-AOP.

⁽¹⁾ ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jstabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠUL 142, 31.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠUL 276, 20.10.2010, p. 33).

- (7) Madankollu, taht ċerti kundizzjonijiet, jista' jkun possibbli li wiehed jikseb biżżejjed tagħrif mingħajr ma jindirizza esplicitament it-tliet avvenimenti ewlenin kollha b'metodi ta' ttestjar separati. Għalhekk, ir-registranti għandhom jingħataw il-possibbiltà li jiġġustifikaw xjentifikament l-ommissjoni ta' testijiet li jindirizzaw ċerti avvenimenti ewlenin.
- (8) Il-metodu ta' ttestjar indikat bhala l-ewwel għażla għall-ittestjar *in vivo*, l-Assaġġ tan-Nodulu Limfatiku Lokali (LLNA), jipprovdi tagħrif dwar il-qawwa tal-potenzjal ta' sensitizzazzjoni ta' sustanza. L-identifikazzjoni ta' sensitizzaturi tal-ġilda qawwjin hija importanti biex tippermetti il-klassifikazzjoni xierqa u l-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanzi bħal dawn. Għalhekk, għandu jiġi ċċarat li r-rekwiżit għal tagħrif li jippermetti valutazzjoni dwar jekk sustanza għandhiex titqies bhala sensitizzatur qawwi applika għad-dejta kollha, irrispettivament jekk ikunux iġġenerati *in vivo* jew *in vitro*.
- (9) Madankollu, sabiex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali u r-ripetizzjoni ta' testijiet li diġà jkunu saru, l-istudji eżistenti dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda *in vivo* li jkunu twettqu skont linji gwida validi tal-ittestjar tal-OECD valida jew skont il-metodi ta' ttestjar tal-UE u f'konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju ⁽¹⁾, għandhom jitqiesu bhala validi biex jissodisfaw ir-rekwiżit standard ta' tagħrif għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, anke jekk it-tagħrif li jkun inkiseb minnhom ma jkunx biżżejjed biex jiġi konkluż jekk sustanza tistax titqies bhala sensitizzatur qawwi.
- (10) Barra minn hekk, ir-rekwiżiti standard ta' tagħrif u r-regoli ta' adattament fil-punt 8.3 tal-Anness VII għandhom jiġu reveduti sabiex jitnehhew xi partijiet żejda li huma diġà stabbiliti fir-regoli tal-Anness VI u tal-Anness XI u fil-partijiet introduttorji tal-Anness VII dwar ir-rieżami tad-dejta disponibbli, ir-rinunzja tal-istudji għal reazzjoni tossikoloġika jekk it-tagħrif disponibbli jindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għal dik ir-reazzjoni tossikoloġika, jew biex tiġi ċċarata t-tifsira maħsuba dwar ir-rinunzja tal-istudji għas-sustanzi li jieħdu n-nar taht ċerti kundizzjonijiet. Meta ssir referenza għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi, ir-regoli ta' adattament għandhom jiġu aġġornati biex jirriflettu t-terminoloġija li tintuża fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (11) L-ECHA, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati, għandha tiżviluppa aktar id-dokumenti ta' gwida għall-applikazzjoni tal-metodi ta' ttestjar u tal-possibilitajiet ta' rinunzja għar-rekwiżiti standard ta' tagħrif previsti b'dan ir-Regolament għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. B'hekk, l-ECHA għandha tqis għalkollox ix-xogħol imwettaq fl-OECD, kif ukoll fi gruppi xjentifiċi u ta' esperti rilevanti ohra.
- (12) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-principji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Il-punt 8.3 tal-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

<p>“8.3. Sensitizzazzjoni tal-ġilda Tagħrif li jippermetti li ssir</p> <ul style="list-style-type: none"> — konkluzjoni dwar jekk is-sustanza hijiex sensitizzatur tal-ġilda u jekk tistax titqies li għandha l-potenzjal li tipproduċi sensitizzazzjoni sinifikati fil-bnedmin (il-Kategorija 1 A), u — valutazzjoni tar-riskju, meta dan ikun mehtieg. 	<p>L-istudju/i fil-punti 8.3.1 u 8.3.2 ma hemmx għalfejn isir/u jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tkun ikklassifikata bħala korrużjoni tal-ġilda (il-Kategorija 1), jew — is-sustanza tkun aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi ($\text{pH} \geq 11,5$), jew — is-sustanza tkun tieħu n-nar b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kuntatt mal-ilma jew mal-indewwa f'temperatura ambjentali.
<p>8.3.1. Sensitizzazzjoni tal-ġilda, <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Tagħrif minn metodu/i ta' ttestjar <i>in vitro/in chemico</i> rikonoxxut/i skont l-Artikolu 13(3), li jindirizza/w kull wiehed minn dawn l-avvenimenti ewlenin ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda li ġejjin</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Interazzjoni molekolari ma' proteini tal-ġilda (b) Rispons b'infjammazzjoni fil-keratinoċiti (c) Attivazzjoni ta' ċelloli tad-dendrite 	<p>Dan/Dawn it-test/ijiet ma hemmx għalfejn isiru jekk</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun disponibbli studju <i>in vivo</i> skont il-punt 8.3.2, jew — il-metodi disponibbli ta' ttestjar <i>in vitro/in chemico</i> ma jkunux applikabbli għas-sustanza jew ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju skont il-punt 8.3. <p>Jekk it-tagħrif mill-metodu/i ta' ttestjar li jindirizzaw avveniment ewlieni jew żewġ avvenimenti ewlenin fil-kolonna 1 diġà jippermetti/u klassifikazzjoni u valutazzjoni tar-riskju skont il-punt 8.3, l-istudji li jindirizzaw avveniment/i ewlieni/ewlenin ieħor/ohra ma hemmx għalfejn isiru.</p>
<p>8.3.2. Sensitizzazzjoni tal-ġilda, <i>in vivo</i>.</p>	<p>Studju <i>in vivo</i>, għandu jitwettaq biss jekk ma jkunux applikabbli metodi ta' ttestjar <i>in vitro/in chemico</i> deskritti fil-punt 8.3.1 jew jekk ir-riżultati li jinkisbu minn dawk l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju skont il-punt 8.3.</p> <p>L-Assaġġ tan-Nodulu Limfatiċi Lokali (LLNA) tal-<i>Muridae</i> huwa l-metodu tal-ewwel għażla għall-ittestjar <i>in vivo</i>. Għandu jintuża test ieħor f'ċirkostanzi eċċezzjonali biss. Għandha tiġi pprovduta għall-ġilda ta' test <i>in vivo</i> ieħor.</p> <p>Studji <i>in vivo</i> dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda li jkunu twettqu jew li jkunu nbdew qabel il-11 ta' Ottubru 2016, u li jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 13(3), u fl-Artikolu 13(4) għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jindirizzaw dan ir-rekwiżit standard ta' tagħrif.”</p>