

VERORDENING (EU) 2016/1688 VAN DE COMMISSIE**van 20 september 2016****tot wijziging van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft huidsensibilisering****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat voorschriften voor de registratie van stoffen die in de Unie zijn vervaardigd of ingevoerd voor gebruik als zodanig of in mengsels of voorwerpen. De registrant moet in voorkomend geval de in Verordening (EG) nr. 1907/2006 voorgeschreven informatie verstrekken om te voldoen aan de registratievereisten.
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten de testmethoden die worden gebruikt om de bij die verordening vereiste informatie te verkrijgen over de intrinsieke eigenschappen van stoffen, regelmatig worden herzien en verbeterd om het aantal proeven op gewervelde dieren en het aantal betrokken dieren te verminderen. Voor zover passende en gevalideerde testmethoden beschikbaar worden, moeten Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie ⁽²⁾ en de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 in voorkomend geval worden gewijzigd om dierproeven te vervangen, in aantal te verminderen of te verfijnen. Er dient rekening te worden gehouden met de in Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vastgelegde beginselen van vervanging, vermindering en verfijning.
- (3) Krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn in-vivo-onderzoeken nodig voor het verkrijgen van informatie over huidsensibilisering (bijlage VII, punt 8.3, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006).
- (4) In de afgelopen jaren is aanzienlijke wetenschappelijke vooruitgang geboekt op het gebied van de ontwikkeling van alternatieve testmethoden voor huidsensibilisering. Verscheidene in-chemico- en in-vitrotestmethoden zijn gevalideerd door het referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM) en/of internationaal overeengekomen door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Als deze testmethoden op passende wijze binnen het kader van een geïntegreerde aanpak van toetsing en beoordeling (IATA) worden gecombineerd, kunnen zij het mogelijk maken om informatie te verkrijgen die afdoende is om te beoordelen of een stof huidsensibilisering veroorzaakt, zonder een beroep te hoeven doen op in-vivotests.
- (5) Ter vermindering van dierproeven moet bijlage VII, punt 8.3, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden gewijzigd om het gebruik van deze alternatieve methoden toe te staan wanneer op die manier toereikende informatie kan worden verkregen en wanneer de beschikbare testmethoden van toepassing zijn op de te testen stof.
- (6) De alternatieve testmethoden die momenteel beschikbaar zijn en door de OESO zijn goedgekeurd, zijn gebaseerd op een route van schadelijke effecten (Adverse Outcome Pathway; AOP) waarin de kennis over het mechanisme van de ontwikkeling van huidsensibilisering wordt beschreven. Deze methoden zijn niet bestemd om afzonderlijk te worden gebruikt, maar moeten in combinatie worden toegepast. Om huidsensibilisering op alomvattende wijze te beoordelen, moeten in de regel de methoden voor de eerste drie sleutelprocessen van de route van schadelijke effecten worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

- (7) Het kan echter onder bepaalde voorwaarden mogelijk zijn om voldoende informatie af te leiden zonder alle drie de sleutelprocessen expliciet te testen aan de hand van afzonderlijke testmethoden. Bijgevolg moet aan de registrant de mogelijkheid worden geboden om wetenschappelijk te verantwoorden dat hij afziet van tests voor bepaalde sleutelprocessen.
- (8) De testmethode die als eerste keuze wordt vermeld voor in-vivo-onderzoek, de lokale lymfkliertest (LLNA), verstrekt informatie over de sterkte van het sensibiliserend vermogen van een stof. De identificatie van sterke huidallergenen is belangrijk om een geschikte indeling en risicobeoordeling van dergelijke stoffen mogelijk te maken. Daarom moet worden verduidelijkt dat de verplichting om informatie te verstrekken die het mogelijk maakt te beoordelen of een stof als een sterk allergeen moet worden beschouwd, van toepassing is op alle gegevens, ongeacht of deze in vivo of in vitro zijn verkregen.
- (9) Om echter te vermijden dat dierproeven worden uitgevoerd en reeds uitgevoerde proeven worden herhaald, moeten bestaande in-vivo-onderzoeken voor huidsensibilisering die overeenkomstig de geldende testrichtsnoeren van de OESO of EU-testmethoden en in overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken⁽¹⁾ zijn uitgevoerd, als geldig worden beschouwd om te voldoen aan de verplichte verstrekking van standaardinformatie voor huidsensibilisering, zelfs als de informatie die eruit wordt afgeleid, ontoereikend is om te concluderen of een stof als een sterk allergeen kan worden beschouwd.
- (10) Bovendien moeten de standaardinformatievereisten en de aanpassingsregels van bijlage VII, punt 8.3, worden herzien ter verwijdering van redundantie met regels van bijlagen VI en XI en in de inleidende delen van bijlage VII wat betreft de herziening van beschikbare gegevens, het afzien van tests voor een toxicologisch eindpunt als de beschikbare informatie aangeeft dat de stof voldoet aan de criteria voor indeling bij dat toxicologische eindpunt, of ter verduidelijking van de beoogde bedoeling van het afzien van studies voor stoffen die onder bepaalde omstandigheden onvlambaar zijn. Daar waar verwezen wordt naar de indeling van stoffen, moeten de aanpassingsregels worden bijgewerkt zodat de terminologie overeenstemt met die van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾.
- (11) Verder moet ECHA in samenwerking met de lidstaten en belanghebbende partijen richtsnoeren ontwikkelen over de toepassing van de testmethoden en de door deze verordening geboden mogelijkheden om af te zien van de standaardinformatievereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Daarbij dient ECHA ten volle rekening te houden met de werkzaamheden die door de OESO en andere relevante groepen wetenschappers en deskundigen zijn verricht.
- (12) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage VII, punt 8.3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

<p>„8.3. Huidsensibilisering</p> <p>Informatie aan de hand waarvan</p> <ul style="list-style-type: none"> — een conclusie mogelijk is over de vraag of een stof een huidallergeen is en of zij kan worden geacht een hoog sensibiliserend vermogen bij mensen te hebben (categorie 1A), en — indien vereist, een risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. 	<p>Het (de) in de punten 8.3.1 en 8.3.2 vermelde onderzoek(en) behoeft (behoeven) niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de stof is ingedeeld voor huidcorrosie (categorie 1), of — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is, of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of bij contact met water of vocht.
<p>8.3.1. Huidsensibilisering, in vitro/in chemico</p> <p>Informatie uit een of meer overeenkomstig artikel 13, lid 3, erkende in-vitro-/in-chemicotestmethode(n) voor elk van de volgende sleutelprocessen van huidsensibilisering:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) moleculaire interactie met huideiwitten, b) ontstekingsrespons in keratinocyten, c) activering van dendritische cellen. 	<p>De(ze) test(s) behoeft (behoeven) niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — een in-vivo-onderzoek overeenkomstig punt 8.3.2 beschikbaar is, of — de beschikbare in-vitro-/in-chemicotestmethoden niet van toepassing zijn op de stof of niet geschikt zijn voor indeling en risicobeoordeling overeenkomstig punt 8.3. <p>Indien het op basis van informatie uit een of meer testmethoden voor een of twee van de in kolom 1 vermelde sleutelprocessen reeds mogelijk is de stof in te delen en een risicobeoordeling uit te voeren overeenkomstig punt 8.3, behoeven onderzoeken voor het (de) andere sleutelproces (sen) niet te worden uitgevoerd.</p>
<p>8.3.2. Huidsensibilisering, in vivo</p>	<p>Een in-vivo-onderzoek wordt alleen uitgevoerd indien de in punt 8.3.1 vermelde in-vitro-/in-chemicotestmethoden niet van toepassing zijn, of indien de uit deze onderzoeken verkregen resultaten niet geschikt zijn voor indeling en risicobeoordeling overeenkomstig punt 8.3.</p> <p>De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in-vivo-onderzoek. Alleen in uitzonderlijke gevallen kan een andere test worden gebruikt. Het gebruik van een andere in-vivotest dient met redenen te worden omkleed.</p> <p>In-vivo-onderzoeken voor huidsensibilisering die vóór 11 oktober 2016 zijn uitgevoerd of begonnen en die aan de in artikel 13, lid 3, eerste alinea, en in artikel 13, lid 4, vermelde vereisten voldoen, worden geacht te voldoen aan de verplichting tot verstrekking van standaardinformatie.”</p>