

**REGULAMENTUL (UE) 2016/1688 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2016****de modificare a anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește sensibilizarea cutanată****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește cerințele pentru înregistrarea substanțelor produse sau importate în Uniune, ca atare, în amestecuri sau în articole. Solicitanții înregistrării trebuie să furnizeze informațiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz, în vederea îndeplinirii cerințelor de înregistrare.
- (2) Articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că metodele de testare utilizate pentru a se obține informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor prevăzute de regulamentul respectiv trebuie revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale utilizate. Atunci când devin disponibile metode validate de testare, Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei <sup>(2)</sup> și anexele la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate, dacă este cazul, astfel încât să se înlocuiască, să se reducă ori să se perfecționeze testarea pe animale. Ar trebui să se țină seama de principiile înlocuirii, reducerii și perfecționării consacrate prin Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, sunt necesare studii *in vivo* pentru obținerea informațiilor referitoare la sensibilizarea cutanată, menționate la punctul 8.3 din anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (4) În ultimii ani s-au înregistrat progrese științifice semnificative în ceea ce privește dezvoltarea unor metode de testare alternative privind sensibilizarea cutanată. Mai multe metode de testare *in chemico/in vitro* au fost validate de Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru metode alternative la testarea pe animale (EURL ECVAM) și/sau convenite la nivel internațional de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Aceste metode de testare pot permite obținerea de informații adecvate pentru a se evalua dacă o substanță provoacă sensibilizarea cutanată, fără a fi nevoie să se recurgă la testarea *in vivo*, atunci când sunt aplicate într-o combinație corespunzătoare în cadrul unei abordări integrate în materie de testare și evaluare (IATA).
- (5) În scopul de a reduce testarea pe animale, punctul 8.3 din anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat pentru a permite utilizarea acestor metode alternative, atunci când se pot obține informații adecvate printr-o astfel de abordare și metodele de testare disponibile sunt aplicabile pentru substanța care trebuie testată.
- (6) Metodele de testare alternative disponibile în prezent care sunt convenite de OCDE se bazează pe o reprezentare structurată a evenimentelor biologice care duc la efecte adverse (*adverse outcome pathway – AOP*) care descrie cunoștințele privind mecanismele care duc la sensibilizarea cutanată. Aceste metode nu sunt concepute pentru a fi utilizate în mod independent, ci pentru a fi utilizate în combinație cu altele. Pentru a efectua o evaluare globală a sensibilizării cutanate, în general ar trebui utilizate metode care abordează primele trei evenimente-cheie ale AOP.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (7) Cu toate acestea, în anumite condiții, poate fi posibil să se obțină suficiente informații fără a aborda în mod explicit toate cele trei evenimente-cheie prin metode de testare separate. Prin urmare, solicitanților ar trebui să li se ofere posibilitatea de a justifica în mod științific neefectuarea unor teste care abordează anumite evenimente-cheie.
- (8) Metoda de testare indicată ca primă alegere pentru testarea *in vivo*, și anume testul pe ganglioni limfatici locali (LLNA), oferă informații privind intensitatea potențialului de sensibilizare al unei substanțe. Identificarea sensibilizantilor cutanați puternici este importantă pentru a permite clasificarea adecvată a acestor substanțe și evaluarea corespunzătoare a riscurilor aferente. Prin urmare, ar trebui clarificat faptul că cerința privind furnizarea de informații care să permită să se evalueze dacă o substanță ar trebui presupusă a fi un sensibilizant puternic se aplică tuturor datelor, indiferent dacă sunt generate *in vivo* sau *in vitro*.
- (9) Cu toate acestea, pentru a evita testarea pe animale și repetarea unor teste deja efectuate, studiile *in vivo* existente privind sensibilizarea cutanată care au fost efectuate în conformitate cu orientări valabile privind testarea ale OCDE sau cu metode de testare valabile ale UE și în conformitate cu buna practică de laborator <sup>(1)</sup> ar trebui considerate valabile în ceea ce privește îndeplinirea cerinței privind informațiile standard pentru sensibilizarea cutanată, chiar dacă informațiile obținute din acestea nu sunt suficiente pentru a concluziona dacă o substanță poate fi presupusă a fi un sensibilizant puternic.
- (10) În plus, cerințele privind informațiile standard și normele de adaptare de la punctul 8.3 din anexa VII ar trebui să fie revizuite în scopul de a se elimina redundanțele cu normele stabilite în anexa VI și anexa XI și în părțile introductive ale anexei VII în ceea ce privește revizuirea datelor disponibile, renunțarea la studii privind efectul toxicologic în cazul în care informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru efectul toxicologic respectiv sau în scopul de a se clarifica sensul dorit în ceea ce privește renunțarea la studii pentru substanțele care sunt inflamabile în anumite condiții. Atunci când se face trimitere la clasificarea substanțelor, normele de adaptare ar trebui să fie actualizate pentru a reflecta terminologia utilizată în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (11) ECHA, în colaborare cu statele membre și cu părțile interesate, ar trebui să elaboreze în continuare documente de orientare pentru aplicarea metodelor de testare și a posibilităților de scutire de la cerințele standard privind informațiile prevăzute de prezentul regulament în scopurile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În acest context, ECHA ar trebui să ia în considerare pe deplin activitățile desfășurate în cadrul OCDE, precum și în cadrul altor grupuri științifice și de experți relevante.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2016.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Punctul 8.3 din anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„8.3. Sensibilizarea cutanată</p> <p>Informații care să permită</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să se concluzioneze dacă substanța este un sensibilizant cutanat și dacă se poate presupune că are potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni (cat. 1A); și</li> <li>— evaluarea riscurilor, atunci când este necesar.</li> </ul>	<p>Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) indicat(e) la punctele 8.3.1 și 8.3.2 dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este clasificată drept coroziv cutanat (categoria 1); sau</li> <li>— substanța este un acid tare (pH ≤ 2,0) sau o bază tare (pH ≥ 11,5); sau</li> <li>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul, cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei.</li> </ul>
<p>8.3.1. Sensibilizarea cutanată, <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Informații obținute printr-o metodă sau prin metode de testare <i>in vitro/in chemico</i> recunoscute în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), care abordează fiecare dintre următoarele evenimente-cheie ale sensibilizării cutanate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) interacțiunea moleculară cu proteinele pielii</li> <li>(b) reacția inflamatorie în keratinocite</li> <li>(c) activarea celulelor dendritice</li> </ul>	<p>Nu este necesară efectuarea acestui (acestor) test(e) dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— este disponibil un studiu <i>in vivo</i> în conformitate cu punctul 8.3.2; sau</li> <li>— metodele de testare <i>in vitro/in chemico</i> disponibile nu sunt aplicabile pentru substanța respectivă sau nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor în conformitate cu punctul 8.3.</li> </ul> <p>Dacă informațiile obținute printr-o metodă sau prin metode de testare care abordează unul sau două dintre evenimentele-cheie din coloana 1 permit deja clasificarea și evaluarea riscurilor în conformitate cu punctul 8.3, nu este necesar să se efectueze studii care abordează celălalt sau celelalte evenimente-cheie.</p>
<p>8.3.2. Sensibilizarea cutanată, <i>in vivo</i></p>	<p>Se realizează un studiu <i>in vivo</i> numai dacă metodele de testare <i>in vitro/in chemico</i> descrise la punctul 8.3.1 nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor în conformitate cu punctul 8.3.</p> <p>Testul pe ganglioni limfatici locali murini (LLNA) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare <i>in vivo</i>. Se poate recurge la un alt test numai în circumstanțe excepționale. Trebuie să se ofere justificări pentru utilizarea altui test <i>in vivo</i>.</p> <p>Studiile <i>in vivo</i> privind sensibilizarea cutanată care au fost efectuate sau începute înainte de 11 octombrie 2016 și care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (3) primul paragraf și la articolul 13 alineatul (4) sunt considerate adecvate pentru îndeplinirea prezentei cerințe privind informațiile standard.”</p>