

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1688**z 20. septembra 2016,****ktorým sa mení príloha VII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o kožnú senzibilizáciu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 131,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú požiadavky na registráciu látok vyrábaných v Únii alebo do Únie dovážaných samostatne, v zmesiach alebo vo výrobkoch. Podľa potreby musia registrujúci uviesť informácie požadované nariadením (ES) č. 1907/2006, aby splnili požiadavky na registráciu.
- (2) V článku 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že testovacie metódy používané na získavanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok, ktoré sa vyžadujú podľa uvedeného nariadenia, sa majú pravidelne preskúmať a zdokonaľovať s cieľom znížiť mieru testovania na stavovcoch a počet zvierat. Keď budú dostupné vhodné validované testovacie metódy, malo by v relevantných prípadoch dôjsť k zmene nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008 ⁽²⁾ a príloh k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 s cieľom nahradiť testovanie na zvieratách, obmedziť počet testov alebo ich zjemniť. Pritom by sa mali zohľadniť zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia zakotvené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ ⁽³⁾.
- (3) V zmysle nariadenia (ES) č. 1907/2006 je na získanie informácií o kožnej senzibilizácii v bode 8.3 prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 potrebné vykonať štúdie *in vivo*.
- (4) V posledných rokoch sa podarilo dosiahnuť významný vedecký pokrok vo vývoji alternatívnych metód na testovanie kožnej senzibilizácie. Referenčným laboratóriom Európskej únie pre alternatívy testovania na zvieratách (EURL ECVAM) bolo validovaných a/alebo Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) medzinárodne dohodnutých niekoľko testovacích metód *in chemico/in vitro*. Tieto testovacie metódy, ak sú použité v správnej kombinácii v rámci integrovaného prístupu k testovaniu a hodnoteniu (IATA), umožňujú získať vhodné informácie na posúdenie skutočnosti, či daná látka spôsobuje kožnú senzibilizáciu bez toho, aby sa museli použiť testy *in vivo*.
- (5) V snahe obmedziť testovanie na zvieratách by sa mal zmeniť bod 8.3 prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, aby sa umožnilo používanie týchto alternatívnych metód v prípade, že je možné získať primerané informácie prostredníctvom tohto prístupu a že sú dostupné testovacie metódy použiteľné pre látku určenú na testovanie.
- (6) V súčasnosti dostupné alternatívne testovacie metódy schválené OECD sú založené na princípe AOP (*adverse outcome pathway*) opisujúcom mechanistické poznatky o vývoji kožnej senzibilizácie. Tieto metódy sa nemajú používať samostatne, ale je potrebné ich používať v kombinácii. Na účely komplexného posúdenia kožnej senzibilizácie by sa väčšinou mali používať metódy, ktoré sa týkajú prvých troch kľúčových udalostí AOP.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (7) Za určitých podmienok však môže byť možné získať dostatok informácií aj bez toho, aby sa použili samostatné testovacie metódy zamerané výslovne na všetky tri kľúčové udalosti. Preto by registrujúci mali mať možnosť vedecky zdôvodniť, prečo sa v prípade niektorých kľúčových udalostí rozhodli test nevykonať.
- (8) Pre testovanie *in vivo* sa ako prvá voľba uvádza lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA), ktorá poskytuje informácie o sile potenciálu látky spôsobiť senzibilizáciu. Identifikácia silných kožných senzibilizátorov je dôležitá, aby sa umožnilo vykonanie vhodnej klasifikácie a hodnotenia rizika takýchto látok. Preto by sa malo objasniť, že požiadavka na informácie umožňujúce vyhodnotiť, či sa látka má považovať za silný senzibilizátor, sa vzťahuje na všetky údaje bez ohľadu na to, či boli získané *in vivo* alebo *in vitro*.
- (9) S cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách a opakovaniu už vykonaných testov, existujúce štúdie kožnej senzibilizácie *in vivo* vykonané podľa platných usmernení OECD k testom alebo testovacích metód EÚ a v súlade so správnou laboratórnou praxou ⁽¹⁾ by sa mali považovať za štúdie spĺňajúce štandardné požiadavky na informácie týkajúce sa kožnej senzibilizácie, i keď takto získané informácie nie sú dostatočné na to, aby bolo možné dospieť k záveru, či určitá látka môže byť považovaná za silný senzibilizátor.
- (10) Okrem toho by sa mali preskúmať štandardné požiadavky na informácie a pravidlá prispôsobenia v bode 8.3 prílohy VII tak, aby sa neopakovali v pravidlách stanovených v prílohe VI a prílohe XI a v úvodných častiach prílohy VII, pokiaľ ide o preskúvanie dostupných údajov, upustenie od štúdie o sledovanom toxikologickom parametri v prípade, že dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa kritériá klasifikácie pre daný sledovaný toxikologický parameter, alebo aby sa objasnil zamýšľaný význam, pokiaľ ide o upustenie od štúdie látok, ktoré sú za určitých podmienok horľavé. Ak sa odkazuje na klasifikáciu látok, mali by sa pravidlá prispôsobenia aktualizovať tak, aby zohľadňovali terminológiu použitú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
- (11) ECHA by v spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami mala naďalej vypracovávať pokyny týkajúce sa používania testovacích metód a možností upustenia od štandardných požiadaviek na informácie stanovených týmto nariadením na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006. Pritom by ECHA mala v plnom rozsahu zohľadniť prácu, ktorá bola vykonaná v OECD, ako aj v iných relevantných vedeckých a expertných skupinách.
- (12) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného v zmysle článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. septembra 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bod 8.3. prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

<p>„8.3. Kožná senzibilizácia</p> <p>Informácie umožňujúce</p> <ul style="list-style-type: none"> — vyvodíť záver, že daná látka je kožný senzibilizátor a možno predpokladať, že má potenciál spôsobiť rozsiahlu senzibilizáciu u ľudí (kat. 1A) a — v prípade potreby vykonať hodnotenie rizík. 	<p>Štúdia resp. štúdie podľa bodu 8.3.1 a 8.3.2 sa nemusia vykonávať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie kože (kategória 1), alebo — je látka silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), alebo — je látka na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá.
<p>8.3.1. Kožná senzibilizácia, <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Údaje z testovacej metódy resp. metód <i>in vitro/in chemico</i> uznaných podľa článku 13 ods. 3, ktoré sa zaoberajú všetkými týmito kľúčovými udalosťami kožnej senzibilizácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) molekulárnou interakciou s kožnými proteínmi; b) zápalovou reakciou v keratinocytoch; c) aktiváciou dendritických buniek. 	<p>Tento test, resp. testy sa nemusia vykonať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je dostupná štúdia <i>in vivo</i> podľa bodu 8.3.2, alebo — dostupné testovacie metódy <i>in vitro/in chemico</i> nie sú použiteľné pre danú látku alebo nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizík podľa bodu 8.3. <p>Ak informácie z testovacej metódy resp. metód, ktoré sa zaoberajú jednou alebo dvomi kľúčovými udalosťami v stĺpci 1, už umožňujú klasifikáciu a hodnotenie rizika podľa bodu 8.3, nie je potrebné vykonať štúdie zaoberajúce sa ďalšími kľúčovými udalosťami.</p>
<p>8.3.2. Kožná senzibilizácia, <i>in vivo</i>.</p>	<p>Štúdia <i>in vivo</i> sa vykoná len v prípade, že testovacie metódy <i>in vitro/in chemico</i> opísané v bode 8.3.1. nie sú použiteľné, alebo výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizík podľa bodu 8.3.</p> <p>Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA) je pri testovaní <i>in vivo</i> metódou prvej voľby. Iný test by sa mal použiť iba za výnimočných okolností. Použitie iného testu <i>in vivo</i> je potrebné odôvodniť.</p> <p>Štúdie kožnej senzibilizácie <i>in vivo</i>, ktoré boli uskutočnené alebo začaté pred 11. októbrom 2016 a ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v článku 13 ods. 3 prvom pododseku a článku 13 ods. 4, sa považujú za štúdie náležite spĺňajúce tieto štandardné požiadavky na informácie.“</p>