

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1688

av den 20 september 2016

om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller hudsensibilisering

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 131, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs krav för registrering av ämnen som tillverkas i eller importeras till unionen som sådana eller ingående i blandningar eller varor. Registranterna måste i förekommande fall tillhandahålla den information som krävs enligt förordning (EG) nr 1907/2006 för att uppfylla registreringskraven.
- (2) I artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att testmetoder som används för att få fram information om ämnens inneboende egenskaper som krävs enligt den förordningen regelbundet ska ses över och förbättras i syfte att minska antalet försök på ryggradsdjur och antalet djur som ingår i dem. När lämpliga validerade testmetoder blir tillgängliga bör kommissionens förordning (EG) nr 440/2008⁽²⁾ och bilagorna till förordning (EG) nr 1907/2006 ändras, om så är relevant, för att ersätta, begränsa eller förfina djurförsök. De principer om ersättning, begränsning och förfining som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁽³⁾ bör beaktas.
- (3) Enligt punkt 8.3 i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 krävs *in vivo*-testning för att få fram information om hudsensibilisering.
- (4) Under de senaste åren har betydande vetenskapliga framsteg gjorts när det gäller utvecklingen av alternativa testmetoder för hudsensibilisering. Flera *in chemico*- och *in vitro*-metoder har validerats av Europeiska unionens referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL ECVAM) och/eller överenskommit internationellt av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Dessa testmetoder kan göra det möjligt att ta fram tillräcklig information för att bedöma om ett ämne kan orsaka hudsensibilisering utan att behöva ta till *in vivo*-testning, om de används i en lämplig kombination inom ramen för en samordnad strategi för testning och bedömning (IATA).
- (5) För att begränsa djurförsök bör punkt 8.3 i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 ändras så att dessa alternativa metoder får lov att användas, förutsatt att tillräcklig information kan erhållas på detta sätt och tillgängliga testmetoder är tillämpliga för det ämne som ska testas.
- (6) De nu tillgängliga alternativa testmetoder som överenskommit av OECD bygger på "adverse outcome pathway" (AOP), som beskriver den mekanistiska kunskapen om utvecklingen av hudsensibilisering. Dessa metoder är inte avsedda att användas enskilt utan bör tillämpas i kombination. För en omfattande bedömning av hudsensibilisering bör normalt sett metoder som undersöker de tre första nyckelhändelserna i AOP användas.

⁽¹⁾ EUTL 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUTL 276, 20.10.2010, s. 33).

- (7) Under vissa förhållanden kan det dock vara möjligt att få tillräcklig information genom härledning utan att direkt undersöka alla tre nyckelhändelserna med separata testmetoder. Därför bör registranterna ges möjlighet att vetenskapligt motivera utelämnande av tester som undersöker vissa nyckelhändelser.
- (8) Den testmetod som anges som förstahandsval för in vivo-testning är LLNA-test (Local Lymph Node Assay), som ger information om hur stark sensibiliseringspotential ett ämne har. För att möjliggöra en korrekt klassificering och riskbedömning av starkt hudsensibiliserande ämnen är det viktigt att dessa identifieras. Det bör därför klargöras att kravet på information som möjliggör en bedömning av huruvida ett ämne ska betraktas som starkt sensibiliserande gäller alla data, vare sig de genererats *in vivo* eller *in vitro*.
- (9) För att undvika djurförsök och en upprepning av redan utförda tester bör befintliga in vivo-studier av hudsensibilisering som genomförts enligt giltiga OECD-riktlinjer för tester eller med EU-testmetoder och i enlighet med god laboratoriesed ⁽¹⁾ betraktas som giltiga för att uppfylla standardinformationskravet för hudsensibilisering, även om den information som erhålls genom dem inte är tillräcklig för en slutsats om huruvida ett ämne ska betraktas som starkt sensibiliserande.
- (10) Dessutom bör standardinformationskraven och reglerna om anpassning i punkt 8.3 i bilaga VII revideras i syfte att undanröja överlappning med reglerna i bilagorna VI och XI och i de inledande delarna av bilaga VII vad gäller granskningen av tillgängliga data, avstående från studier för en toxikologisk endpoint om tillgänglig information tyder på att ämnet uppfyller kriterierna för klassificering för denna toxikologiska endpoint, eller för att förtydliga den avsedda innebörden vad gäller avstående från studier av ämnen som är brandfarliga under vissa förhållanden. När det hänvisas till klassificeringen av ämnen bör reglerna om anpassning uppdateras så att de avspeglar den terminologi som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾.
- (11) Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) bör, i samarbete med medlemsstaterna och berörda aktörer, vidareutveckla vägledningar för tillämpningen av testmetoderna och möjligheterna att avstå från de standardinformationskrav som föreskrivs i den här förordningen i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006. I samband med detta bör Echa ta full hänsyn till det arbete som utförs inom OECD samt i andra relevanta vetenskapliga grupper och expertgrupper.
- (12) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Punkt 8.3 i bilaga VII i förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

<p>”8.3 Hudsensibilisering</p> <p>Information som möjliggör</p> <ul style="list-style-type: none"> — en slutsats om huruvida ämnet är hudsensibiliserande och om det kan antas ha potential att orsaka betydande sensibilisering hos människa (kategori 1A), och — en riskbedömning, där så krävs. 	<p>De studier som anges i punkt 8.3.1 och 8.3.2 behöver inte genomföras</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är klassificerat som frätande på huden (kategori 1), eller — om ämnet är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), eller — om ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur.
<p>8.3.1 Hudsensibilisering <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Uppgifter från <i>in vitro-</i> eller <i>in chemico-</i>test(er) som erkänts i enlighet med artikel 13.3 och som undersöker var och en av följande nyckelhändelser för hudsensibilisering:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Molekylär interaktion med hudproteiner. b) Inflammatoriskt svar i keratinocyter. c) Aktivering av dendritceller. 	<p>Inget test krävs om</p> <ul style="list-style-type: none"> — det finns en <i>in vivo</i>-studie enligt punkt 8.3.2, eller — tillgängliga <i>in vitro-</i> eller <i>in chemico-</i>testmetoder inte är tillämpliga för ämnet eller inte är adekvata för klassificering och riskbedömning enligt punkt 8.3. <p>Om information från en eller flera testmetoder som undersöker en eller två nyckelhändelser i kolumn 1 redan möjliggör klassificering och riskbedömning enligt punkt 8.3 behöver studier som undersöker övriga nyckelhändelser inte genomföras.</p>
<p>8.3.2 Hudsensibilisering, <i>in vivo</i></p>	<p>En <i>in vivo</i>-studie ska bara genomföras om de <i>in vitro-</i> eller <i>in chemico-</i>testmetoder som anges i punkt 8.3.1 inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är adekvata för klassificering och riskbedömning enligt punkt 8.3.</p> <p>Murint LLNA-test (Local Lymph Node Assay) är förstahandsvalet för <i>in vivo</i>-testning. Andra tester bör användas endast i undantagsfall. Om något annat <i>in vivo</i>-test används ska detta motiveras.</p> <p>Studier av hudsensibilisering <i>in vivo</i> som genomfördes eller påbörjades före den 11 oktober 2016 och som uppfyller kraven i artikel 13.3 första stycket och artikel 13.4 får användas för att uppfylla standardinformationskravet.”</p>