

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1688**2018/EØS/87/34****av 20. september 2016****om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til hudsensibilisering(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes krav til registrering av stoffer som framstilles i eller importeres til Unionen alene, i stoffblandinger eller i produkter. For å oppfylle registreringskravene skal registrantene ved behov framlegge opplysningene som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 2) I artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006 er det fastsatt at de forsøksmetodene som brukes for å framskaffe opplysninger om stoffers iboende egenskaper i samsvar med forordningen, regelmessig skal vurderes på nytt og forbedres med sikte på å redusere forsøk på virveldyr og antallet benyttede dyr. Når egnede, validerte forsøksmetoder blir tilgjengelige, bør kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008⁽²⁾ og vedleggene til forordning (EF) nr. 1907/2006 eventuelt endres for å erstatte, redusere eller forbedre dyreforsøk. Det bør tas hensyn til prinsippene om erstatning, begrensning og forbedring fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU⁽³⁾.
- 3) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 er in vivo-undersøkelser nødvendige for å framskaffe opplysninger om hudsensibilisering i nr. 8.3 i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 4) I de senere årene er det gjort betydelige vitenskapelige framskritt i utviklingen av alternative forsøksmetoder for hudsensibilisering. Flere in chemico- eller in vitro-forsøksmetoder er validert av Den europeiske unions referanselaboratorium for alternativer til dyreforsøk (EURL ECVAM) og/eller internasjonalt anerkjent av Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD). Disse forsøksmetodene kan gjøre det mulig å framskaffe tilstrekkelige opplysninger til å vurdere om et stoff forårsaker hudsensibilisering uten at det er nødvendig å benytte in vivo-forsøk, når metodene brukes i en passende kombinasjon innenfor rammen av en integrert metode for forsøk og vurdering (IATA).
- 5) For å redusere antall dyreforsøk bør nr. 8.3 i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres for å tillate bruken av disse alternative metodene, forutsatt at tilstrekkelige opplysninger kan framskaffes med denne metoden, og at de tilgjengelige forsøksmetodene kan anvendes på det stoffet som skal testes.
- 6) De alternative forsøksmetodene som nå er tilgjengelige og anerkjent av OECD, bygger på AOP-oversikter (AOP – «adverse outcome pathway» – veier til negativt utfall) som beskriver mekanistisk kunnskap om utvikling av hudsensibilisering. Disse metodene er ikke beregnet på å bli brukt hver for seg, men i kombinasjon med andre metoder. For å kunne gi en omfattende vurdering av hudsensibilisering bør det normalt brukes metoder som undersøker de tre første nøkkelreaksjonene i AOP.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 255 av 21.9.2016, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 235/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 38.

(1) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

- 7) Under visse forhold kan det imidlertid være mulig å utlede tilstrekkelige opplysninger uten direkte å undersøke alle de tre nøkkelreaksjonene med separate forsøksmetoder. Derfor bør det være mulig for registranter vitenskapelig å begrunne utelatelse av forsøk som undersøker visse nøkkelreaksjoner.
- 8) Den forsøksmetoden som angis som førstevalg ved in vivo-forsøk, er lokalt lymfeknuteforsøk på dyr av musefamilien (LLNA), som gir opplysninger om hvor stor hudsensibiliserende evne et stoff har. Det er viktig å identifisere sterke hudallergener for å kunne foreta en korrekt klassifisering og risikovurdering av slike stoffer. Det bør derfor presiseres at kravet om opplysninger som gjør det mulig å vurdere om et stoff bør anses som sterkt sensibiliserende, får anvendelse på alle data, uansett om de er framskaffet in vivo eller in vitro.
- 9) For å unngå dyreforsøk og gjentakelser av allerede gjennomførte forsøk bør eksisterende in vivo-undersøkelser av hudsensibilisering utført i samsvar med gyldige OECD-retningslinjer for forsøk eller EUs forsøksmetoder samt i samsvar med god laboratoriepraksis⁽¹⁾ anses som gyldige med hensyn til å oppfylle standardopplysningskravet for hudsensibilisering, selv om de framskaffede opplysningene ikke er tilstrekkelige til å kunne konkludere om et stoff kan anses for å være sterkt sensibiliserende.
- 10) I tillegg bør standardopplysningskravene og tilpasningsreglene i nr. 8.3 i vedlegg VII revideres for å unngå overlapping med reglene fastsatt i vedlegg VI og vedlegg XI og i de innledende delene av vedlegg VII med hensyn til gjennomgåelse av tilgjengelige opplysninger, å avstå fra undersøkelser av toksikologisk endepunkt dersom tilgjengelige opplysninger tilsier at stoffet oppfyller klassifiseringskriteriene for dette toksikologiske endepunktet, eller for å presisere den tilsiktede betydningen når det gjelder å avstå fra undersøkelser av stoffer som er brannfarlige under visse forhold. Når det vises til klassifisering av stoffer, bør tilpasningsreglene ajourføres for å gjenspeile terminologien som brukes i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾.
- 11) Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) bør i samarbeid med medlemsstatene og berørte parter videreutvikle retningslinjene for anvendelsen av forsøksmetoder og mulighetene til å avstå fra standardopplysningskravene fastsatt i denne forordning for formålene i forordning (EF) nr. 1907/2006. I den forbindelse bør ECHA fullt ut ta hensyn til det arbeidet som utføres i OECD og i andre relevante forsknings- og ekspertgrupper.
- 12) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres tilsvarende.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. september 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

—
VEDLEGG

Nr. 8.3 i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal lyde:

<p>«8.3. Hudsensibilisering</p> <p>Opplysninger som gjør det mulig å</p> <ul style="list-style-type: none"> — konkludere om stoffet er hudsensibiliserende og om det kan anses for å ha evne til å forårsake betydelig sensibilisering hos mennesker (kategori 1A), og — foreta en risikovurdering dersom det er nødvendig. 	<p>Undersøkelsen(e) i henhold til nr. 8.3.1 og 8.3.2 trenger ikke foretas dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassifisert som hudetsende (kategori 1), eller — stoffet er en sterk syre ($\text{pH} \leq 2,0$) eller base ($\text{pH} \geq 11,5$), eller — stoffet er selvantennelig i luft eller ved kontakt med vann eller fukt ved romtemperatur.
<p>8.3.1. Hudsensibilisering, in vitro / in chemico</p> <p>Opplysninger fra in vitro- eller in chemico-forsøksmetoder som er anerkjent i samsvar med artikkel 13 nr. 3 for hver av følgende nøkkelreaksjoner for hudsensibilisering:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) molekylær interaksjon med hudproteiner, b) inflammatorisk reaksjon i keratinocytter, c) aktivering av dendrittske celler. 	<p>Det er ikke nødvendig med forsøk dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> — det foreligger en in vivo-undersøkelse i samsvar med nr. 8.3.2, eller — de tilgjengelige in vitro- eller in chemico-forsøksmetodene ikke kan anvendes på stoffet eller ikke er tilstrekkelige med hensyn til klassifisering og risikovurdering i samsvar med nr. 8.3. <p>Dersom opplysninger fra en eller flere forsøksmetoder som gjelder en eller to av nøkkelreaksjonene i kolonne 1, allerede muliggjør klassifisering og risikovurdering i samsvar med nr. 8.3, er det ikke nødvendig å foreta undersøkelser som gjelder andre nøkkelreaksjoner.</p>
<p>8.3.2. Hudsensibilisering, in vivo</p>	<p>En in vivo-undersøkelse skal gjennomføres bare dersom in vitro- eller in chemico-forsøksmetodene beskrevet i nr. 8.3.1 ikke får anvendelse, eller dersom resultatene fra disse undersøkelsene ikke er tilstrekkelige med hensyn til klassifisering og risikovurdering i samsvar med nr. 8.3.</p> <p>Lokalt lymfeknuteforsøk på dyr av musefamilien (LLNA) er førstevalg av metode for in vivo-forsøk. Bare i unntakstilfeller skal en annen forsøksmetode benyttes. Bruk av en annen in vivo-metode skal begrunnes.</p> <p>In vivo-undersøkelser av hudsensibilisering som ble gjennomført eller iverksatt før 11. oktober 2016, og som oppfyller kravene fastsatt i artikkel 13 nr. 3 første ledd og artikkel 13 nr. 4, skal anses som tilstrekkelige til å oppfylle standardopplysningskravet.»</p>