

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1688

2017/EES/10/34

frá 20. september 2016

**um breytingu á VII. viðauka (viðvíkjandi húðnæmingu) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr. og 131. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru fastsettar kröfur um skráningu á efnum, sem framleidd eru eða flutt inn í Sambandið ein sér, í blöndum eða hlutum. Skráningaraðilar þurfa að veita þær upplýsingar sem krafist er í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og við á, til þess að uppfylla kröfur um skráningu.
- 2) Í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um að prófunaraðferðir, sem notaðar eru til að afla upplýsinga um eðliseiginleika efnanna sem krafist er í þeirri reglugerð, skulu endurmetnar reglulega og bættar í því skyni að draga úr prófunum á hryggdýrum og fækka þeim dýrum sem nota þarf til þeirra. Þegar viðeigandi fullgiltar prófunaraðferðir verða tiltækar ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008<sup>(2)</sup> og viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ef við á, í því skyni að taka upp aðrar aðferðir en prófanir á dýrum eða draga úr prófunum á dýrum eða bæta þær. Hafa ætti til hliðsjónar meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun, sem er að finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB<sup>(3)</sup>.
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er gerð krafa um rannsóknir í lífi til að afla upplýsinga um húðnæmingu í lið 8.3 í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 4) Á undanförunum árum hafa orðið umtalsverðar framfarir á sviði vísinda við þróun á öðrum prófunaraðferðum fyrir húðnæmingu. Nokkrar prófunaraðferðir fyrir prófun í efni/í glasi (*in chemico/in vitro*) hafa verið fullgiltar af tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir annars konar aðferðir en prófanir á dýrum (tilvísunarrannsóknarstofa ESB, Evrópumíðstöð um fullgildingu staðgönguáðferða) og/eða hlotið alþjóðlegt samþykki frá efnahags- og framfarastofnuninni (OECD). Þessar prófunaraðferðir geta líka gert kleift að safna fullnægjandi upplýsingum til að meta hvort efni valdi húðnæmingu án þess að grípa til prófunar í lífi, þegar þeim er beitt með viðeigandi samsetningu innan ramma samþættrar aðferðar við prófun og mat (IATA).
- 5) Til að fækka prófunum á dýrum ætti að breyta lið 8.3 í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að heimila notkun á þessum staðgönguáðferðum þegar unnt er að afla fullnægjandi upplýsinga með þessari aðferð og þegar tiltækar prófunaraðferðir eru viðeigandi fyrir efnið sem á að prófa.
- 6) Þær staðgönguprófunaraðferðir sem nú eru tiltækar og Efnahags- og framfarastofnunin hefur samþykkt eru byggðar á ferli neikvæðra afleiðinga (e. *adverse outcome pathway* (AOP)) sem lýsir aflfræðilegri þekkingu á þróun húðnæmingar. Þessum aðferðum er ekki ætlað að vera notaðar einar og sér heldur í samsetningum. Að því er varðar ítarlegt mat á húðnæmingu ætti alla jafna að nota aðferðir sem taka til fyrstu þriggja lykilatburðanna í ferli neikvæðra afleiðinga.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 255, 21.9.2016, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006 bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

- 7) Hins vegar getur verið mögulegt, við tiltekin skilyrði, að leiða út fullnægjandi upplýsingar án þess að taka sérstaklega á öllum þrem lykilatburðunum með aðskildum prófunaraðferðum. Þess vegna ætti að gefa skráningaraðilum möguleikann á því að færa vísindaleg rök fyrir því að sleppa prófunum sem taka til tiltekinna lykilatburða.
- 8) Prófunaraðferðin sem tilgreind er sem fyrsta val fyrir prófun í lífi, eitlagreining (LLNA), veitir upplýsingar um styrkleika næmingarmáttar efnis. Sanngreining á sterkum húðnæmum er mikilvæg til að unnt sé að framkvæma viðeigandi flokkun og áhættumat á slíkum efnum. Því ætti að koma skýrt fram að kröfur um upplýsingar, sem gera kleift að meta hvort efni ætti að teljast vera sterkur næmir, gilda um öll gögn, án tillits til þess hvort þeirra er aflað í lífi eða í glasi.
- 9) Til þess að komast hjá prófunum á dýrum og því að endurtaka þegar gerðar prófanir ættu þó fyrirbyggjandi húðnæmingarrannsóknir í lífi, sem framkvæmdar eru samkvæmt gildum OECD-viðmiðunarreglum um prófanir eða ESB-prófunaraðferðum og í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir <sup>(4)</sup>, að teljast gildar til að uppfylla staðlaðar upplýsingakröfur fyrir húðnæmingu, jafnvel þó að upplýsingarnar sem leiða af þeim nægi ekki til að komast að niðurstöðu um hvort efni geti talist vera sterkur næmir.
- 10) Að auki ætti að endurskoða staðlaðar upplýsingakröfur og reglur um aðlögun í lið 8.3 í VII. viðauka í því skyni að fjarlægja endurtekningar í reglum sem settar eru í VI. og XI. viðauka og í inngangshluta VII. viðauka að því er varðar endurskoðun á tiltækum gögnum, að sleppa rannsóknum á eiturefnafræðilegum endapunktum ef fyrirbyggjandi upplýsingar gefa til kynna að efnið uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun fyrir þann eiturefnafræðilega endapunkt eða til að skýra tilætlaða merkingu að því er varðar að sleppa rannsóknum á efnum sem eru eldfim við tiltekin skilyrði. Ef vísað er í flokkun efna ætti að uppfæra reglur um aðlögun til að endurspeglar íðorðanotkun í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(5)</sup>.
- 11) Efnastofnun Evrópu, í samstarfi við aðildarríki og hagsmunaaðila, ætti að þróa áfram leiðbeiningarskjöl fyrir notkun prófunaraðferða og möguleika á undanþágum frá stöðluðu upplýsingakröfunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þegar það er gert ætti Efnastofnun Evrópu að taka fullt tillit til þess starfs sem farið hefur fram innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar og innan annarra viðkomandi vísindalegra hópa og sérfræðingahópa.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

<sup>(4)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stjtið. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. september 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

*VIÐAUKI*

Í stað liðar 8.3 í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi eftirfarandi:

|  |  |
|--|--|
| <p>„8.3. Húðnæming</p> <p>Upplýsingar sem gera kleift að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— komast að niðurstöðu um það hvort efnið sé húðnæmir og hvort það geti talist hafa mátt til að valda umtalsverða næmingu í mönnum (undirfl. 1A) og</li> <li>— gera áhættumat, ef þess er krafist.</li> </ul>   | <p>Ekki þarf að framkvæma rannsóknina eða rannsóknirnar samkvæmt lið 8.3.1 og 8.3.2 ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið er flokkað sem húðætandi (1. undirflokkur) eða</li> <li>— efnið er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5) eða</li> <li>— kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita.</li> </ul>  |
| <p>8.3.1. Húðnæming, í glasi/í efni</p> <p>Upplýsingar úr prófunaraðferðum í glasi/í efni, sem eru viðurkenndar skv. 3. mgr., 13. gr., sem taka til eftirfarandi lykilatburða húðnæmingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) víxlverkunar sameinda við húðprótín,</li> <li>b) bólguviðbragða í hynisfrumum,</li> <li>c) virkjunar á angafrumum.</li> </ul> | <p>Prófunin/prófanirnar eru óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rannsókn í lífi samkvæmt lið 8.3.2 er tiltæk eða</li> <li>— tiltækar prófunaraðferðir í glasi/í efni eiga ekki við um efnið eða eru ekki fullnægjandi fyrir flokkun og áhættumat samkvæmt lið 8.3.</li> </ul> <p>Ef upplýsingar úr prófunaraðferð(um), sem taka til eins eða tveggja lykilatburða í 1. dálki, leyfa nú þegar flokkun og áhættumat samkvæmt lið 8.3 þarf ekki að framkvæma rannsóknir sem ná til annarra lykilatburða.</p>   |
| <p>8.3.2. Húðnæming, í lífi</p>  | <p>Rannsókn í lífi skal aðeins gerð ef prófunaraðferðir í glasi/í efni, sem lýst er í lið 8.3.1, eiga ekki við eða ef niðurstöðurnar úr þeim rannsóknum eru ekki fullnægjandi fyrir flokkun og áhættumat samkvæmt lið 8.3.</p> <p>Eitlagreining (LLNA) í músum er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til rannsókna í lífi. Ekki skal nota aðra aðferð nema í undantekningartilvikum. Færa skal rök fyrir því ef notuð er önnur prófun í lífi.</p> <p>Húðnæmingarrannsóknir í lífi, sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 11. október 2016 og sem uppfylla kröfur sem settar eru fram í fyrstu undirgrein, 3. mgr., 13. gr. og 4. mgr. 13. gr., skulu teljast fullnægjandi til að taka til þessarar kröfu um staðalupplýsingar.“</p> |