# UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/706

## od 19. travnja 2017.

## o izmjeni Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom i o stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EU) 2016/1688

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 131.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 utvrđeni su zahtjevi za registraciju tvari proizvedenih u Uniji ili uvezenih u nju pojedinačno, u smjesama ili proizvodima. Podnositelji registracije moraju dati informacije koje se traže Uredbom (EZ) br. 1907/2006, prema potrebi, kako bi ispunili zahtjeve u pogledu registracije.

(2) Člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da se ispitne metode koje se primjenjuju radi dobivanja informacija o unutarnjim svojstvima tvari, a koje se zahtijevaju tom Uredbom, redovito preispituju i poboljšavaju kako bi se smanjio broj pokusa na kralježnjacima i broj životinja uključenih u te pokuse. Kad odgovarajuće validirane ispitne metode budu dostupne, trebalo bi izmijeniti Uredbu Komisije (EZ) br. 440/2008 ([2]) i priloge Uredbi (EZ) br. 1907/2006, prema potrebi, kako bi se zamijenili ili poboljšali pokusi na životinjama ili kako bi se smanjio njihov broj. Trebalo bi uzeti u obzir načela zamjene, smanjenja i poboljšanja pokusa iz Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(3) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 za dobivanje podataka o izazivanju preosjetljivosti u dodiru s kožom iz točke 8.3. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 potrebno je obaviti *in vivo* ispitivanja.

(4) Posljednjih je godina došlo do znatnog znanstvenog napretka u vezi s razvojem alternativnih metoda za ispitivanje izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom. Referentni laboratorij Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) validirao je nekoliko ispitnih metoda *in chemico*/*in vitro* i/ili ih je na međunarodnoj razini odobrila Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Ako se primjenjuju u odgovarajućoj kombinaciji u okviru integriranog pristupa ispitivanju i procjenjivanju (IATA), tim se metodama ispitivanja mogu dobiti prikladni podaci na temelju kojih se i bez pribjegavanja *in vivo* ispitivanju može ocijeniti uzrokuje li tvar preosjetljivost u dodiru s kožom.

(5) Kako bi se smanjila ispitivanja na životinjama, točka 8.3. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebala bi se izmijeniti tako da se izričito dopusti primjena tih alternativnih metoda ako se tim pristupom može doći do odgovarajućih podataka te ako su dostupne ispitne metode primjenjive na tvar koja se ispituje.

(6) Trenutačno dostupne alternativne ispitne metode koje je odobrio OECD temelje se na putu negativnih rezultata (AOP) u okviru kojeg se opisuje mehaničko znanje o razvoju preosjetljivosti u dodiru s kožom. Te se metode ne bi trebale primjenjivati samostalno, već u kombinaciji. Za sveobuhvatnu procjenu preosjetljivosti u dodiru s kožom u pravilu bi se trebale primjenjivati metode za procjenu prvih triju ključnih događaja AOP-a.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([2]) Uredba (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).
([3]) Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

(7) Međutim, u određenim bi se uvjetima moglo dobiti dovoljno informacija i bez primjene posebnih ispitnih metoda za ispitivanje svakog od triju ključnih načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom. Stoga bi se podnositeljima registracije trebala dati mogućnost da znanstveno opravdaju neprovođenje ispitivanja određenih ključnih načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom.

(8) Ispitnom metodom navedenom kao prvi izbor za *in vivo* ispitivanje, lokalnom analizom limfnih čvorova (LLNA), dobivaju se informacije o tome koliku bi preosjetljivost određena tvar mogla izazvati. Utvrđivanje tvari koje mogu izazvati veliku preosjetljivost u dodiru s kožom važna je za primjereno razvrstavanje i procjenu rizika takvih tvari. Stoga treba razjasniti da se zahtjev obavješćivanja radi omogućavanja procjene toga može li se pretpostaviti da određena tvar izaziva veliku preosjetljivost u dodiru s kožom primjenjuje na sve podatke, bez obzira na to jesu li dobiveni *in vivo* ili *in vitro*.

(9) Međutim, kako bi se izbjegla ispitivanja na životinjama i ponavljanje već provedenih ispitivanja, postojeća *in vivo* istraživanja izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom provedena u skladu s važećim smjernicama za ispitivanje OECD-a ili ispitnim metodama EU-a te u skladu s dobrom laboratorijskom praksom ([1]) trebaju se smatrati prikladnima za ispunjavanje standardnog zahtjeva obavješćivanja u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom, čak i ako tako dobivene informacije nisu dostatne da bi se zaključilo može li se pretpostaviti da određena tvar izaziva veliku preosjetljivost u dodiru s kožom.

(10) Osim toga, standardne zahtjeve obavješćivanja i pravila za odstupanje iz točke 8.3. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi revidirati kako bi se uklonila nepotrebna ponavljanja pravila iz Priloga VI. i Priloga XI. te onih iz uvodnih dijelova Priloga VII. toj Uredbi u pogledu preispitivanja dostupnih podataka, odustajanja od istraživanja toksikoloških krajnjih točaka ako se iz dostupnih podataka vidjeti da tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje za tu toksikološku krajnju točku ili kako bi se objasnilo predviđeno značenje povezano s odustajanjem od istraživanja tvari koje su u određenim uvjetima zapaljive. Kod upućivanja na razvrstavanje tvari trebalo bi ažurirati pravila za odstupanje kako bi odražavala terminologiju iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

(11) ECHA bi u suradnji s državama članicama i dionicima trebala dodatno razvijati smjernice za primjenu ispitnih metoda i mogućnosti za ukidanje standardnih zahtjeva obavješćivanja iz ove Uredbe za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006. ECHA bi pritom trebala u potpunosti uzeti u obzir rad OECD-a te rad drugih relevantnih znanstvenih i stručnih skupina.

(12) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(14) Uredba Komisije (EU) 2016/1688 ([3]) donesena je bez podnošenja nacrta mjere Vijeću na preispitivanje. Kako bi se taj propust ispravio, Komisija bi trebala staviti izvan snage Uredbu (EU) 2016/1688 i zamijeniti ju sadašnjom Uredbom, koja je bila podnesena na preispitivanje Europskom parlamentu i Vijeću. Akti doneseni na temelju Uredbe (EU) 2016/1688 i dalje su valjani,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([1]) Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (kodificirana verzija) (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([3]) Uredba Komisije (EU) 2016/1688 od 20. rujna 2016. o izmjeni Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom (SL L 255, 21.9.2016., str. 14.).

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 11. listopada 2016.

Uredba (EU) 2016/1688 stavlja se izvan snage s učinkom od stupanja ove Uredbe na snagu.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. travnja 2017.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

Točka 8.3. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|---|
| „8.3. Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom<br>Informacije koje omogućavaju:<br>— zaključak o tome izaziva li tvar preosjetljivost u dodiru s kožom i može li se pretpostaviti da bi mogla prouzročiti znatnu preosjetljivost u ljudi (kategorija 1.A) te<br>— procjenu rizika, ako je potrebno. | Istraživanje/istraživanja iz točaka 8.3.1. i 8.3.2. ne treba provoditi:<br>— ako je tvar razvrstana u kategoriju „nagrizanje kože” (kategorija 1.) ili<br>— ako je tvar jaka kiselina (pH ≤ 2,0) ili baza (pH ≥ 11,5) ili<br>— ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi. |
| 8.3.1. Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom *in vitro*/*in chemico*<br>Informacije dobivene metodama ispitivanja *in vitro*/*in chemico* koje su priznate na temelju članka 13. stavka 3. i koje se odnose na svaki od sljedećih ključnih načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom:<br>(a) molekularna interakcija s bjelančevinama kože<br>(b) upalna reakcija u keratinocitima<br>(c) aktivacija dendritičkih stanica | Ta ispitivanja nije potrebno provoditi:<br>— ako je dostupno *in vivo* istraživanje u skladu s točkom 8.3.2. ili<br>— ako dostupne ispitne metode *in vitro*/*in chemico* nisu primjenjive na tvar ili nisu prikladne za razvrstavanje i procjenu rizika u skladu s točkom 8.3.<br>Ako su na temelju informacija dobivenih ispitnim metodama koje se odnose na jedan ili dva ključna načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom navedena u stupcu 1. već mogući razvrstavanje i procjena rizika u skladu s točkom 8.3., nije potrebno provoditi istraživanja ostalih ključnih načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom. |
| 8.3.2. Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom, *in vivo*. | *In vivo* istraživanje provodi se samo ako ispitne metode *in vitro*/*in chemico* opisane u točki 8.3.1. nisu primjenjive ili ako rezultati tih istraživanja nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika u skladu s točkom 8.3.<br>Preferirana metoda *in vivo* ispitivanja jest lokalna analiza limfnih čvorova miševa (LLNA). Druga ispitivanja trebala bi se provoditi samo u iznimnim okolnostima. Za provedbu nekog drugog *in vivo* ispitivanja potrebno je dostaviti obrazloženje.<br>*In vivo* istraživanja izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom koja su provedena ili započeta prije 10. svibnja 2017. i koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 13. stavka 3. prvog podstavka te iz članka 13. stavka 4. smatraju se primjerenima za ispunjavanje standardnog zahtjeva obavješćivanja.” |