

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/706 НА КОМИСИЯТА**от 19 април 2017 година****за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на сенсibiliзациата на кожата и за отмяна на Регламент (ЕС) 2016/1688 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява изискванията за регистрацията на вещества, произведени или внесени в Съюза в самостоятелен вид, в смеси или изделия. Регистрантите трябва да предоставят информацията, изисквана по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006, в зависимост от случая, за да изпълнят изискванията за регистрация.
- (2) В член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се посочва, че методите за изпитване, използвани за събиране на информация относно характерните свойства на веществата, изисквана с посочения регламент, редовно се преразглеждат и подобряват, за да се намалят провежданите изпитвания върху гръбначни животни и броят на засегнатите животни. Когато станат достъпни подходящи валидирани методи за изпитване, Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ⁽²⁾ и приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва при целесъобразност да бъдат изменени с цел заменянето, намаляването или облекчаването на изпитванията върху животни. Следва да бъдат взети предвид принципите за заместване, намаляване и облекчаване, залегнали в Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, за събиране на информация за сенсibiliзациата на кожата по точка 8.3 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изискват изпитвания *in vivo*.
- (4) През последните години беше постигнат значителен научен напредък в разработването на алтернативни методи за изпитване по отношение на сенсibiliзациата на кожата. Няколко алтернативни метода за изпитване *in chemico/in vitro* бяха валидирани от Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM) и/или договорени на международно равнище в рамките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Възможно е, при прилагане в подходяща комбинация в рамките на интегриран подход към изпитванията и оценката (IATA), тези методи за изпитване да позволят набавянето на необходимата информация за оценка на това дали дадено вещество причинява сенсibiliзациа на кожата, без да е нужно да се прибягва до изпитвания *in vivo*.
- (5) С цел намаляване на изпитванията върху животни точка 8.3 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да се измени, за да дава възможност да се използват тези алтернативни методи, когато може да се получи достатъчна информация по този начин и когато наличните методи за изпитване са приложими за веществото, подлежащо на изпитване.
- (6) Понастоящем наличните алтернативни методи за изпитване, договорени от ОИСР, са основани на концепцията за път, водещ до неблагоприятен ефект (АОР), описваща знанието за механизмите на развитие на кожната сенсibiliзациа. Тези методи са предназначени не за самостоятелна употреба, а за прилагане в комбинация едни с други. За цялостна оценка на кожната сенсibiliзациа обичайно следва да се използват методи за първите три основни събития от АОР.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (7) Независимо от това при определени условия може да е възможно да се получи достатъчно информация без изрично използване на отделни методи за изпитване за всяко от трите основни събития. Ето защо следва да се даде възможност на регистрантите научно да обосновават липсата на изпитвания за някои основни събития.
- (8) Методът за изпитване, посочен като първи избор за изпитване *in vivo*, а именно изследването върху локални лимфни възли (LLNA), осигурява информация за силата на сензибилизиращия потенциал на веществото. Идентификацията на силните кожни сензибилизатори е важна с оглед на правилната класификация и оценка на риска по отношение на тези вещества. Поради това следва да се поясни, че изискването за информация, позволяваща да се оцени дали дадено вещество следва да се приема за силен сензибилизатор, се прилага към всички данни, независимо дали са получени *in vivo* или *in vitro*.
- (9) Въпреки това, за да се избегнат изпитванията върху животни и повтарянето на вече извършени изпитвания, съществуващите изследвания *in vivo* за кожна сензибилизация, извършени съгласно валидни насоки на ОИСП за изпитвания или методи на ЕС за изпитване и в съответствие с добрата лабораторна практика ⁽¹⁾, следва да се считат за валидни за целите на спазването на стандартното изискване за информация за кожна сензибилизация дори ако информацията от тях не е достатъчна за заключение дали веществото може да се приеме за силен сензибилизатор.
- (10) Освен това следва да бъдат преразгледани стандартните изисквания за информация и правилата за адаптиране в точка 8.3 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, за да се премахнат повторенията с правилата, определени в приложения VI и XI и в уводните части на приложение VII към същия регламент по отношение на прегледа на наличните данни и освобождаването от изследвания за дадена токсикологична крайна точка, ако наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класификация за тази токсикологична крайна точка, или за да се изясни смисълът по отношение на освобождаването от изпитвания за вещества, които са запалими при определени условия. Там, където се прави позоваване на класификацията на веществата, правилата за адаптиране следва да бъдат актуализирани, за да се отрази терминологията, използвана в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (11) В сътрудничество с държавите членки и заинтересованите страни Европейската агенция по химикали (ЕСНА) следва да доразработи насоки за прилагането на методите за изпитване и за възможностите за освобождаване от стандартните изисквания за информация, предвидени в настоящия регламент за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. При извършването на това ЕСНА следва изцяло да вземе предвид работата, извършена в ОИСП, както и в други относими научни и експертни групи.
- (12) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (14) Регламент (ЕС) 2016/1688 на Комисията ⁽³⁾ беше приет, без проектът за мярката да се представи на Съвета за контрол. За да се поправи този пропуск, Комисията следва да отмени Регламент (ЕС) 2016/1688 и да го замени с настоящия регламент, чийто проект беше представен за контрол на Европейския парламент и Съвета. Актовете, приети по силата на Регламент (ЕС) 2016/1688, остават в сила,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (кодифицирана версия) (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1)

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2016/1688 на Комисията от 20 септември 2016 г. за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на сензибилизацията на кожата (ОВ L 255, 21.9.2016 г., стр. 14).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 11 октомври 2016 г.

Регламент (ЕС) 2016/1688 се отменя, считано от влизането в сила на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 април 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 8.3 от приложение VII към регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

<p>„8.3. Кожна сенсibilизация</p> <p>Информация, позволяваща</p> <ul style="list-style-type: none"> — заключение дали веществото е кожен сенсibilизатор и дали може да се приеме, че има потенциала да предизвика значителна сенсibilизация при хората (кат. 1A), и — оценка на риска, ако е необходимо 	<p>Не е необходимо да се провежда изследването (изследванията) по точки 8.3.1 и 8.3.2, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е класифицирано като корозивно за кожата (Категория 1), или — веществото е силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$), или — веществото може да се самозапали при контакт с въздух или вода или влага при стайна температура.
<p>8.3.1. Кожна сенсibilизация, <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Информация от метод(и) за изпитване <i>in vitro/in chemico</i>, признати съгласно член 13, параграф 3, за всяко от следващите основни събития на кожна сенсibilизация:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) молекулно взаимодействие с кожни протеини, б) възпалителен отговор на кератиноцити, в) активиране на дендритни клетки. 	<p>Не е необходимо да се извършва това изпитване (изпитвания), ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е налично изследване <i>in vivo</i> съгласно точка 8.3.2, или — наличните методи за изпитване <i>in vitro/in chemico</i> не са приложими за веществото или не са достатъчни за класификация и оценка на риска съгласно точка 8.3. <p>Ако информацията от метода(ите) за изпитване за едно или две от основните събития в колона 1 вече позволява класификация и оценка на риска съгласно точка 8.3, не е необходимо да се извършват изследванията за другото(ите) основно(и) събитие(я).</p>
<p>8.3.2. Кожна сенсibilизация, <i>in vivo</i>.</p>	<p>Изследване <i>in vivo</i> се извършва само ако не са приложими методите за изпитване <i>in vitro/in chemico</i>, описани в точка 8.3.1, или ако резултатите, получени от тези изследвания, не са достатъчни за класификация и оценка на риска съгласно точка 8.3.</p> <p>Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване <i>in vivo</i>. Друг вид изпитване се прибягва само при изключителни обстоятелства. Прибягването до друго изпитване <i>in vivo</i> трябва да бъде обосновано.</p> <p>Изследванията <i>in vivo</i> за кожна сенсibilизация, които са извършени или започнати преди 10 май 2017 г. и отговарят на изискванията по член 13, параграф 3, първа алинея и член 13, параграф 4, се считат за подходящи с оглед на изпълнението на това стандартно изискване за информация.“</p>