

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/282,

20. veebruar 2015,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) VIII, IX ja X lisa seoses laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 2 on sätestatud, et katsemeetodid, mida kasutatakse kõnealuses määruses nõutud ainete iseloomulikke omadusi käsitleva teabe saamiseks, vaadatakse korrapäraselt läbi ja neid täiustatakse eesmärgiga vähendada selgroogsete loomadega tehtavaid katseid ja katsetes kasutatavate loomade arvu. Katsemeetodite kavandamisel tuleks võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL ⁽²⁾ sätestatud loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, eriti kui sobivad valideeritud meetodid loomkatsete asendamiseks, vähendamiseks ja täiustamiseks muutuvad kättesaadavaks. Pärast kõnealust läbivaatamist tuleb vajaduse korral muuta nõukogu määrust (EÜ) nr 440/2008 ⁽³⁾ ja määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisasid selleks, et loomkatseid asendada, vähendada või täiustada.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt tuleb kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringut kasutada keemiliste ainete reproduktiivtoksilisuse uurimiseks, et täita kõnealuse määruse IX ja X lisa punktis 8.7.3 esitatud nõutavat standardteavet. Lisaks on määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa punkti 8.7.1 veerus 2 sätestatud, et kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu abil on võimalik hinnata juhtumeid, mille korral esineb tõsiseid kahtlusi seoses aine võimaliku kahjustava mõjuga viljakusele või arengule.
- (3) Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (EOGRTS) ⁽⁴⁾ on uus katsemeetod, mis on välja töötatud keemiliste ainete reproduktiivtoksilisuse hindamiseks. Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD) võttis kõnealuse katsemeetodi vastu 2011. aasta juulis. EOGRTS on modulaarne katsemeetod, mille puhul teise järglaspõlvkonna (F2) aretamine ja hindamine ning arenguga seotud neurotoksilisuse (DNT) ja arenguga seotud immuuntoksilisuse (DIT) katsetamine moodustavad eraldiseisvad ja sõltumatud moodulid.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/63/EL, 22. september 2010, teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

⁽³⁾ Nõukogu määrus (EÜ) nr 440/2008, 30. mai 2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.)

⁽⁴⁾ OECD katsesuunis nr 443.

- (4) EOGRTS-il näib olevat mitmeid eeliseid võrreldes kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuga. Sellega saab hinnata esimese järglaspölvkonna (F1) suuremat loomade hulka ning võtta arvesse täiendavaid parameetreid, parandades seega katse tundlikkust ja saadud teabe taset. Kuna F2 põlvkonna aretamine ei ole kavandatava põhikatses osa, saab sellise katsemeetodi puhul märkimisväärselt vähendada ka katses kasutatavate loomade arvu.
- (5) EOGRTS lisati määrusesse (EÜ) nr 440/2008 komisjoni määrusega (EL) nr 900/2014 ⁽¹⁾. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa tuleks muuta, et täpsustada, kuidas tuleb uut katsemeetodit kasutada määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamisel. Sel eesmärgil loodi 2011. aastal komisjoni eksperdirühma alarühm, mis koosneb REACH-määruse ning keemiliste ainete klassifitseerimise ja märgistamise määruse pädevate asutuste esindajatest (eksperdirühm). Kõnealuse eksperdirühma teaduslike soovitude põhjal peaks EOGRTS saama eelistatud meetodiks määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa punkti 8.7.3 veerus 1 määratletud nõutava standardteabe täitmisel kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu asemel (B.35).
- (6) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa nõutav standardteave peaks piirduma EOGRTS-i põhikonfiguratsiooniga. Siiski peaks registreerijal teatavatel põhjendatud juhtudel olema võimalus teha ettepanekuid ning Euroopa Kemikaaliametil (ECHA) peaks olema võimalik nõuda F2 põlvkonna, samuti ka DNT- ja DIT-kohortide uurimist.
- (7) Tuleks tagada, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa punkti 8.7.3 kohaselt tehtud reproduktiivtoksilisuse uuring võimaldaks asjakohaselt hinnata viljakusele avalduvaid võimalikke mõjusid. Paaritumiseelse kokkupuute kestuse ja annuse valik peaks olema asjakohane, et täita määruses (EÜ) nr 1907/2006 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ nõutud riskihindamise ning klassifitseerimise ja märgistamise nõudeid.
- (8) Arvestades asjaolu, et seoses F2 põlvkonna väärtuslikkusega tuleks empiiriliste andmete alusel selgitada järelejäänud teaduslikke kahtlusi, ning et tarbijatele ja kutsealastele kasutajatele suurima võimaliku riskiga aineid tuleks hinnata konservatiivse lähenemisviisi alusel, tuleks teatavate ainete puhul F2 põlvkonda aretada ja hinnata juhtumipõhiselt. Eksperdirühm soovitas, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa vastavates punktides tuleks rakendada kokkupuutepõhist lähenemist, mis on seotud tarbijate ja kutsealaste kasutajate kokkupuudet põhjustavate kasutusalaadega. Selleks et veelgi optimeerida ainete valikut, mille puhul tuleks F2 põlvkonda aretada ja katsetada, tuleks lisada täiendavad kriteeriumid, mis põhinevad tõenditel, et kättesaadava toksilisuse ja toksikokineetilise teabe alusel kujutab aine endast ohtu.
- (9) Arenguga seotud neurotoksilisust ja arenguga seotud immuuntoksilisust peetakse arengutoksilisuse olulisteks ja asjakohasteks näitajateks, mida tuleks täiendavalt uurida. DNT- ja DIT-kohortide analüüsimisega kaasnevad siiski märkimisväärsed lisakulud ning katselaborite tehnilised ja praktilised probleemid. Seepärast peetakse asjakohaseks analüüsida DNT- ja DIT-kohorte (või ainult ühte nendest), lähtudes konkreetsetest teaduspõhistest kahtlustest. Tuleks kehtestada määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa punktis 8.7.3 määratletud teabele esitatava nõude kohandamise erieeskirjad immuuntoksilisuse ja neurotoksilisuse katsetamiseks. Juhtudel, kui uuritava aine kohta kättesaadav teave viitab neurotoksilisuse või immuuntoksilisuse kahtlusele, peaks põhjendatult juhtumipõhiselt olema võimalik DNT- ja DIT-kohorte (või ainult ühte neist) kasutada. Tõendid selliste kahtluste toetuseks võivad tuleneda olemasolevast teabest, mis on saadud *in vivo* või loomi mitte kasutatavaid lähenemisviise kasutades või ka teadmistest aine enda asjakohastest toimemehhanismidest või struktuurilt sarnaseid aineid käsitlevast olemasolevast teabest. Selliste põhjendatud kahtluste puhul peaks registreerija seepärast olema kohustatud tegema ettepaneku DNT- ja DIT-kohortide (või ainult ühe neist) uurimiseks, ning ECHA-l peaks olema võimalik seda nõuda.

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 900/2014, 15. juuli 2014, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil määrust (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 247, 21.8.2014, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

- (10) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX lisa punktis 8.7.3 on reproduktiivtoksilisuse uuringut nõutud üksnes juhul, kui esinevad kahtlused, mis tulenevad varem tuvastatud kahjustavatest mõjudest suguorganitele või kudedele. Kõnealusel punktis on sätestatud, et sellise teabe allikaks saavad olla üksnes korduvannuse toksilisuse 28- või 90-päevased uuringud. Arvestades, et ka sellistest reproduktiivtoksilisuse sõeluuringutest nagu OECD katsejuhised nr 421 või nr 422 või muudest korduvannuse manustamist käsitlevatest uuringutest võivad ilmnedas asjakohastele reproduktiivsuse näitajatele avalduvad kahjustavad mõjud, mis võivad õigustada edasise tegevusena EOGRS-i läbiviimise vajadust, tuleks muuta punkti 8.7.3 veergu 1, et võimaldada selliste lisauuringute arvesse võtmist.
- (11) Selleks et vältida ebaproportsionaalset koormust ettevõtjatele, kes võivad juba olla teinud katseid või saanud kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu tulemusel, aga ka loomade heaoluga seotud põhjustel, tuleks pidada asjakohaseks selliste uuringute aruannete kokkuvõtteid, millega määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisa punktis 8.7.3 nõutava standardteabe täitmiseks on algust tehtud enne käesoleva määruse jõustumist.
- (12) Järgepidevuse huvides tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa punkti 8.7.1 veergu 2, et asendada ristviide määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX lisa punktis 8.7.3 nõutud kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringule viitega EOGRS-ile.
- (13) Tihedas koostöös liikmesriikide ja sidusrühmadega peaks ECHA töötama välja juhenddokumendid EOGRS-i kohaldamiseks määruse (EÜ) nr 1907/2006 tähenduses, lisades F2 põlvkonna ja DNT/DIT-kohortide suhtes kohaldatavad kriteeriumid. Seejuures peaks ECHA võtma täielikult arvesse OECD, aga ka muude asjakohaste teaduslike ja eksperdirühmade tehtud tööd. Lisaks peaks ECHA EOGRS-i ajakohastatud tulemustega toimiku esitamise tähtaegade kindlaksmääramisel võtma nõuetekohaselt arvesse kõnealuse katseteenuse kättesaadavust turul.
- (14) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (15) Käesolevas määruses ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII, IX ja X lisa muudetakse kooskõlas käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. veebruar 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määrust (EÜ) nr 1907/2006 muudetakse järgmiselt:

- 1) VIII lisa tabelis, milles on esitatud toksikoloogiline teave, asendatakse veerus 2 (Erieeskirjad veerus 1 esitatud standardandmete kohandamiseks) punkt 8.7.1 järgmisega:

	„8.7.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud; või — aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud; või — asjakohast kokkupuudet inimestega on võimalik välistada vastavalt XI lisa punktile 3; või — kättesaadavad on sünnieelse arengutoksilisuse uuringu (IX lisa punkt 8.7.2) või laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (B.56, OECD 443) (IX lisa punkt 8.7.3) või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (B.35, OECD 416) andmed. Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1 A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses viljakusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses arengutoksilisusega. Kui aine põhjustab teadaolevalt arengutoksilisust, vastates 1 A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses arengutoksilisusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses mõjuga viljakusele. Juhtudel kui esineb tõsiseid kahtlusi seoses aine võimaliku kahjuliku mõjuga viljakusele või arengule, võib registreerija teha vajaduse korral ettepaneku kas laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (IX lisa punkt 8.7.3) või sünnieelse arengutoksilisuse uuringu (IX lisa punkt 8.7.2) teostamiseks sõeluuringu asemel.”
--	---

- 2) IX lisa tabelis, milles on esitatud toksikoloogiline teave, asendatakse veerus 1 (Nõutavad standardandmed) ja veerus 2 (Erieeskirjad veerus 1 esitatud standardandmete kohandamiseks) punkt 8.7.3 järgmisega:

„8.7.3. Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (artikli 13 lõikes 3 määratletud komisjoni määruse katsemeetod B.56 või OECD 443), põhikatte kavandamine (laiendamata 1 A ja 1B kohordid F2 põlvkonda kasutamata), üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi, kui olemasolevad korduvannuse toksilisuse uuringud (nt 28-päevased või 90-päevased uuringud, OECD 421 või 422 sõeluuringud) on näidanud kahjustavaid mõjusid suguorganitele või kudedele, või muid probleeme, mis on seotud reproduktiivtoksilisusega.	8.7.3. Ettepaneku laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuks, et laiendada 1B kohorti F2 põlvkonna kasutamiseks, teeb registreerija või nõuab seda amet kooskõlas artiklitega 40 või 41, kui: a) aine kasutusala põhjustavad tarbijate või kutsealaste kasutajate olulist kokkupuudet, võttes muu hulgas arvesse tarbijate kokkupuudet toodetega, ning b) üks järgmistest tingimustest on täidetud: — somaatiliste rakkude mutageensuse <i>in vivo</i> katsed näitavad aine genotoksilisi mõjusid, mistõttu võiks aine klassifitseerida 2. kategooria mutageeniks või — on tõendeid, et aine sisemise annuse ja/või aine iga metaboliidi statsionaarne olek katseloomades saavutatakse üksnes pärast pikendatud kokkupuudet, või — olemasolevatest <i>in vivo</i> uuringutest või loomi mittekasutatavatest lähenemisviisidest ilmnevad ühe või mitme asjakohase toimemehhanismiga seotud endokriinsed häired.
--	---

	Ettepaneku laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuks, et kaasata 2 A/2B kohordid (arengu neurotoksilisus) ja/või 3 kohort (arengu immuuntoksilisus), teeb registreerija või nõuab seda amet kooskõlas artiklitega 40 või 41 seoses konkreetsete (arengu) neurotoksilisuse või (arengu) immuuntoksilisuse kahtlustega, mille põhjendus on üks järgmistest: — aine kohta olemasolev teave, mis on saadud asjakohastest <i>in vivo</i> või loomi mittekasutavatest lähenemisviisidest (nt kesknärvisüsteemi kõrvalekalded, tõendid närvi- või immuunsüsteemile avalduvate kahjustavate mõjude kohta uuringutes täiskasvanud loomade või loomadega, kellel on sünnieelne kokkupuude), või — aine konkreetsed toimetehhanismid seoses (arengu) neurotoksilisuse ja/või (arengu) immuuntoksilisusega (nt kolliinesteraasi inhibitsioon või kilpnäärme hormoonide taseme asjakohased muutused, mis on seotud kahjustavate mõjudega), või — olemasolev teave selliste ainete mõjude kohta, mis on struktuurilt sarnased uuritava ainega, ning millest võib eeldada selliseid toimetehhanisme. Registreerija võib laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu 2 A/2B kohortide (arengu neurotoksilisus) ja/või 3 kohordi (arengu immuuntoksilisus) asemel teha ettepaneku muudeks arengu neurotoksilisuse ja/või arengu immuuntoksilisuse uuringuteks, et selgitada arengutoksilisuse kahtlusi. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuid (B.35, OECD 416), millega tehti algust enne 13. märtsi 2015, loetakse asjakohasteks, et täita käesolevat standardandmete nõuet. Katse tehakse ühe liigiga. Tuleks kaaluda, kas on vaja teha uuring teise liini või liigiga kõnealuses koguste vahemikus või järgmises vahemikus ning otsus sellise vajaduse kohta peaks põhinema esimese katse tulemusel ja kõikidel muudel asjakohastel kättesaadavatel andmetel.”
--	---

3) X lisa tabelis, milles on esitatud toksikoloogiline teave, asendatakse veerus 1 (Nõutavad standardandmed) ja veerus 2 (Erieeskirjad veerus 1 esitatud standardandmete kohandamiseks) punkt 8.7.3 järgmisega:

„8.7.3. Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (artikli 13 lõikes 3 määratletud komisjoni määruse katsemeetod B.56 või OECD 443), põhikatte kavandamine (laiendamata 1 A ja 1B kohordid F2 põlvkonda kasutamata), üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi, kui seda ei ole juba esitatud IX lisa nõuete osana.	8.7.3. Ettepaneku laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuks, et laiendada 1B kohorti F2 põlvkonna kaasamiseks, teeb registreerija või nõuab seda amet kooskõlas artiklitega 40 või 41, kui: a) aine kasutusala põhjustavad tarbijate või kutsealaste kasutajate olulist kokkupuudet, võttes muu hulgas arvesse tarbijate kokkupuudet toodetega, ning b) üks järgmistest tingimustest on täidetud: — somaatiliste rakkude mutageensuse <i>in vivo</i> katsed näitavad aine genotoksilisi mõjusid, mistõttu võiks aine klassifitseerida 2. kategooria mutageeniks või — on tõendeid, et aine sisemise annuse ja/või aine iga metaboliidi statsionaarne olek katseloomades saavutatakse üksnes pärast pikendatud kokkupuudet, või — olemasolevatest <i>in vivo</i> uuringutest või loomi mittekasutavatest lähenemisviisidest ilmnevad ühe või mitme asjakohase toimetehhanismiga seotud endokriinsed häired.
---	--

	Ettepaneku laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuks, et kaasata 2 A/2B kohordid (arengu neurotoksilisus) ja/või 3 kohort (arengu immuuntoksilisus), teeb registreerija või nõuab seda amet kooskõlas artiklitega 40 või 41 seoses konkreetsete (arengu) neurotoksilisuse või (arengu) immuuntoksilisuse kahtlustega, mille põhjendus on üks järgmistest: — aine kohta olemasolev teave, mis on saadud asjakohastest <i>in vivo</i> või loomi mittekasutatavatest lähenemisviisidest (nt kesknärvisüsteemi kõrvalekalded, tõendid närvi- või immuunsüsteemile avalduvate kahjustavate mõjude kohta uuringutes täiskasvanud loomade või loomadega, kellel on sünnieelne kokkupuude), või — aine konkreetsed toimetehhanismid seoses (arengu) neurotoksilisuse ja/või (arengu) immuuntoksilisusega (nt kolliinesteraasi inhibitsioon või kilpnäärme hormoonide taseme asjakohased muutused, mis on seotud kahjustavate mõjudega), või — olemasolev teave selliste ainete mõjude kohta, mis on struktuurilt sarnased uuritud ainega, ning millest võib eeldada selliseid toimetehhanisme. Registreerija võib laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu 2 A/2B kohortide (arengu neurotoksilisus) ja/või 3 kohordi (arengu immuuntoksilisus) asemel teha ettepaneku muudeks arengu neurotoksilisuse ja/või arengu immuuntoksilisuse uuringuteks, et selgitada arengutoksilisuse kahtlusi. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuid (B.35, OECD 416), millega tehti algust enne 13. märtsi 2015, loetakse asjakohasteks, et täita käesolevat nõutavat standardteavet.”
--	--