

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/863,****31. mai 2016,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) VII ja VIII lisa seoses nahasöövituse/-ärrituse, raske silmakahjustuse / silmade ärrituse ja akuutse toksilisusega****(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõiget 2 ja artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 2 on sätestatud, et katsemeetodeid, mida kasutatakse, et saada kõnealuses määruses nõutud teavet ainete iseloomulikke omaduste kohta, vaadatakse korrapäraselt läbi ja neid täiustatakse eesmärgiga vähendada selgroogsete loomadega tehtavaid katseid ja neis kasutatavate loomade arvu. Kui asjakohased valideeritud katsemeetodid tehakse kättesaadavaks, tuleb vajaduse korral muuta komisjoni määrust (EÜ) nr 440/2008 <sup>(2)</sup> ja määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisasid selleks, et loomkatseid asendada, vähendada või optimeerida. Arvesse tuleb võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL <sup>(3)</sup> sätestatud asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid.
- (2) Määrusega (EÜ) nr 1907/2006 on ette nähtud nõuded nii ainetena kui ka segu või toote koostises esinevate ELis toodetud või ELi imporditud ainete registreerimiseks. Registreerimisnõuete täitmiseks peavad registreerijad esitama vajaduse korral määrusega (EÜ) nr 1907/2006 nõutava teabe.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt on *in vivo* uuringud vajalikud teabe saamiseks määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa punktides 8.1 ja 8.2 osutatud nahaärrituse ja silmade ärrituse kohta.
- (4) Viimastel aastatel on tehtud tähtsaid teadusalaseid edusamme nahasöövituse/-ärritust ja rasket silmakahjustust / silmade ärritust käsitlevate alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamisel. Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD) on rahvusvaheliselt heaks kiitnud mitmed alternatiivseid katsemeetodeid hõlmavad katsesuunised, mis on lisatud määrusesse (EÜ) nr 440/2008.
- (5) Nahasöövituse/-ärrituse puhul saab aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavat teavet enamasti üksnes *in vitro* uuringute alusel. Järelduse võib teha ühe *in vitro* katsemeetodi alusel, kui tulemus võimaldab teha vahetu usaldusväärse otsuse klassifitseerimise või klassifitseerimata jätmise kohta, või kombineerides kaht *in vitro* katsemeetodit, millest üks hõlmab nahaärritust ja teine nahasöövitust. Teatavatel erandjuhtudel on siiski vaja *in vivo* uuringuid ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse vähemalt 10 tonni, nt juhul, kui uuritav aine ei kuulu katsemeetodite kasutusvaldkonda või kui kõikehõlmavast *in vitro* katsete kogumist ei ole võimalik teha ammendavaid järeldusi.

<sup>(1)</sup> ELTL 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (6) Raske silmakahjustuse / silmade ärrituse jaoks on olemas *in vitro* katsemeetodite valik, millest sageli piisab, et saada piisavat teavet aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks. Järelduse selle kohta, milline on aine potentsiaal kõnealust toimet silmale põhjustada, võib teha ühe katsemeetodi alusel, kui tulemus võimaldab teha vahetu usaldusväärse otsuse klassifitseerimise või klassifitseerimata jätmise kohta, või kahe või enama katsemeetodi kombineerimise põhjal. Teatavatel juhtudel on siiski vaja *in vivo* uuringuid ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse vähemalt 10 tonni, nt juhul, kui uuritav aine ei kuulu katsemeetodite kasutusvaldkonda või kui kõikehõlmavast *in vitro* katsete seeriast ei ole võimalik teha ammendavaid järeldusi.
- (7) VIII lisa punkte 8.1 ja 8.2 tuleks seega muuta, et standardandmete nõue kehtiks *in vitro* uuringute puhul, kehtestades tingimused, mille alusel kehtib jätkuvalt nahasöövituse/nahaärrituse ja raske silmakahjustuse / silmade ärrituse *in vivo* uuringu standardandmete nõue. Olemasolevatest nahaärrituse ja silmade ärrituse *in vivo* uuringutest saadavat asjakohast teavet võib siiski kasutada standardandmete nõude täitmiseks kogusest sõltumata.
- (8) Lisaks tuleks läbi vaadata VII lisa punktides 8.1 ja 8.2 osutatud nõutavad standardandmed ja kohandamiseeskirjad ning VIII lisa punktides 8.1 ja 8.2 osutatud kohandamiseeskirjad, et kõrvaldada kattuvus VI ja XI lisas ning VII ja VIII lisa sissejuhatavas osas esitatud eeskirjadega, mis on seotud olemasolevate andmete läbivaatamisega ja loobumisega toksikoloogiliste näitajate uuringutest, kui olemasolevast teabest nähtub, et aine vastab kõnealuse toksikoloogilise näitaja klassifitseerimise tingimustele, või selleks, et selgitada teatavatel tingimustel tuleotlike ainete uuringutest loobumise tegelikku tähendust. Kui viidatakse ainete klassifikatsioonile, tuleks ajakohastada kohandamiseeskirju, et võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup> kasutatud terminoloogiat.
- (9) Akuutse toksilisusega seoses on määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa punktiga 8.5 lisaks suu kaudu manustamisega seotud katsetele (VII lisa punkt 8.5.1) ette nähtud nõutavad standardandmed mittegaasiliste ainete kohta vähemalt veel ühe manustamisviisi korral (sissehingamine või kokkupuude naha kaudu), sõltuvalt tõenäolisest kokkupuuteviisist inimestega. Ägeda toksilisuse *in vivo* uuringutel põhinev hiljutine teaduslik analüüs on näidanud, et ained, mis ei ole suu kaudu manustamisel toksilised, ei ole suure tõenäosusega toksilised ka kokkupuutel nahaga. Seega ei anna kõnealuste ainete katsetamine nahakaudse kokkupuute suhtes olulist teavet nende ohutuse hindamiseks. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa punkti 8.5 tuleks seega muuta, et võimaldada kõnealuste ainete puhul nahatestidest loobuda.
- (10) Koostöös liikmesriikide ja sidusrühmadega peaks ECHA välja töötama juhenddokumendid, mis käsitlevad määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamiseks käesolevas määruses sätestatud katsemeetodeid ja nõutavatest standardandmetest loobumise võimalusi. Seejuures peaks ECHA võtma täielikult arvesse OECD, aga ka muude asjakohaste teadus- ja eksperdirühmade tehtud tööd.
- (11) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud 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 VII ja VIII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

<sup>(1)</sup> 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).

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. mai 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII ja VIII lisa muudetakse järgmiselt.

1) VII lisa punktid 8.1 ja 8.2 asendatakse järgmisega:

„8.1. Nahasöövitus/-ärritus	<p>8.1. Uuringut või uuringuid ei ole tarvis teha, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on tugev hape (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) või alus (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ja kättesaadavast teabest nähtub, et see tuleb klassifitseerida nahka söövitavaks (kategooria 1); või</li> <li>— aine on isesüttiv õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel toatemperatuuril; või</li> <li>— aine klassifitseeritakse akuutselt toksiliseks kokkupuutel nahaga (kategooria 1); või</li> <li>— akuutse toksilisuse uuring kokkupuutel nahaga ei näita nahaärritust kuni piirannuse tasemeni (2 000 mg/kg kehakaal).</li> </ul> <p>Kui ühe punktide 8.1.1 või 8.1.2 kohase uuringu tulemuste põhjal on võimalik aine üheselt klassifitseerida või otsustada lõplikult nahaärritust tekitava toime puudumise üle, ei ole vaja teist uuringut teha.</p>
8.1.1. Nahasöövitus, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Nahaärritus, <i>in vitro</i>	
8.2. Raske silmakahjustus / silmade ärritus	<p>8.2. Uuringut või uuringuid ei ole tarvis teha, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine klassifitseeritakse nahka söövitavaks ja klassifitseeritakse sellest tulenevalt rasket silmakahjustust põhjustavaks (kategooria 1); või</li> <li>— aine klassifitseeritakse nahka ärritavaks ja kättesaadavast teabest nähtub, et see tuleb klassifitseerida silmi ärritavaks (kategooria 2); või</li> <li>— aine on tugev hape (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) või alus (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ja kättesaadavast teabest nähtub, et see tuleb klassifitseerida rasket silmakahjustust põhjustavaks (kategooria 1); või</li> <li>— aine on isesüttiv õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel toatemperatuuril.</li> </ul>
8.2.1. Raske silmakahjustus / silmade ärritus, <i>in vitro</i>	<p>8.2.1. Kui esimese <i>in vitro</i> uuringu tulemused ei võimalda ainet üheselt klassifitseerida või otsustada lõplikult silmi ärritava toime puudumise üle, kaalutakse selle näitaja jaoks muid <i>in vitro</i> uuringuid.“</p>

2) VIII lisa punktid 8.1 ja 8.2 asendatakse järgmisega:

„8.1. Nahasöövitus/-ärritus	<p>8.1. Nahasöövituse/-ärrituse <i>in vivo</i> uuringu tegemist tuleb kaaluda üksnes juhul, kui VII lisa punktides 8.1.1 ja 8.1.2 osutatud <i>in vitro</i> uuringuid ei saa kohaldada või kui kõnealuste uuringute tulemustest ei piisa aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks.</p> <p>Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on tugev hape (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) või alus (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>); või</li> <li>— aine on isesüttiv õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel toatemperatuuril; või</li> </ul>
-----------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— aine klassifitseeritakse akuutselt toksiliseks kokkupuutel nahaga (kategooria 1); või</li> <li>— akuutse toksilisuse uuring kokkupuutel nahaga ei näita nahaärritust kuni piirannuse tasemeni (2 000 mg/kg kehakaal).</li> </ul>
8.2. Raske silmakahjustus / silmade ärritus	<p>8.2. Silmade söövituse / silmade ärrituse <i>in vivo</i> uuringu tegemist tuleb kaaluda üksnes juhul, kui VII lisa punktis 8.2.1 osutatud <i>in vitro</i> uuringut/uuringuid ei saa kohaldada või kui kõnealus(t)e uuringu(te) tulemustest ei piisa aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks.</p> <p>Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine klassifitseeritakse nahka söövitavaks, või</li> <li>— aine on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5); või</li> <li>— aine on isesüttiv õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel toatemperatuuril.“</li> </ul>

## 3) VIII lisa punkt 8.5 asendatakse järgmisega:

„8.5. Akuutne toksilisus	<p>8.5. Uuringut või uuringuid ei ole üldiselt vaja teha, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine klassifitseeritakse nahka söövitavaks.</li> </ul> <p>Lisaks suukaudsele kokkupuuteviisile (VII lisa punkt 8.5.1) tuleb mittegaasiliste ainete puhul esitada punktides 8.5.2–8.5.3 nimetatud teave vähemalt veel ühe manustamisviisi kohta. Teise kokkupuuteviisi valik sõltub aine omadustest ja tõenäolisest kokkupuuteviisist inimestega. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.</p>
8.5.2. Kokkupuude sissehingamisel	<p>8.5.2. Sissehingamise teel manustamise katsetamine on asjakohane, kui inimeste kokkupuude ainega sissehingamise kaudu on tõenäoline, võttes arvesse aine auru rõhku ja/või võimalikku kokkupuudet aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskadega.</p>
8.5.3. Nahakaudne kokkupuude	<p>8.5.3. Nahakaudse kokkupuute kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aine sissehingamine ei ole tõenäoline; ning</li> <li>2) aine kokkupuude nahaga on tõenäoline aine tootmise ja/või kasutamise ajal; ning</li> <li>3) füüsilised ja keemilised ning toksikoloogilised omadused näitavad aine potentsiaali absorbeeruda olulisel määral naha kaudu.</li> </ol> <p>Nahakaudse kokkupuute kasutamine katsetamisel ei ole vajalik, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine ei vasta suukaudsel kokkupuutel akuutselt toksiliseks või STOT SE-ks klassifitseerimise kriteeriumidele; ja</li> <li>— <i>in vivo</i> nahakaudse kokkupuute uuringutes ei ole sedastatud mingit süsteemset toimet (nt nahaärritus, naha sensibiliseerimine) või, kui <i>in vivo</i> suu kaudu manustamise uuringuid ei ole tehtud ning nahakaudsel kokkupuutel avalduv süsteemne toime ei ole uuringutel mittepõhinevate lähenemisviiside korral eeldatav (nt analoogmeetod, QSAR-meetod).“</li> </ul>