

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/1688,**20. september 2016,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) VII lisa seoses naha sensibiliseerimisega****(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 ja artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) 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.
- (2) 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. Kui asjakohased valideeritud katsemeetodid tehakse kättesaadavaks, tuleb vajaduse korral muuta komisjoni määrust (EÜ) nr 440/2008 ⁽²⁾ ja määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisasid selleks, et loomkatseid asendada, vähendada või täiustada. Arvesse tuleb võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL ⁽³⁾ sätestatud asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt on *in vivo* uuringud vajalikud teabe saamiseks määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII lisa punktis 8.3 osutatud naha sensibiliseerimise kohta.
- (4) Viimastel aastatel on teaduses saavutatud olulist edu naha sensibiliseerimist käsitlevate alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamisel. Euroopa Liidu referentlaboris Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuses (EURL ECVAM) on valideeritud ja/või Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) poolt on rahvusvaheliselt heaks kiidetud mitmeid *in chemico* / *in vitro* katsemeetodeid. Kõnealuste meetodite abil võib *in vivo* katseid tegemata saada piisavat teavet, et hinnata, kas aine põhjustab naha sensibiliseerimist, kui kohaldada neid katseid katsete tegemist ja hindamist käsitleva ühtse lähenemisviisi raames ning asjakohases kombinatsioonis.
- (5) Loomkatsete vähendamiseks tuleks määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII lisa punkti 8.3 muuta, et lubada kasutada neid alternatiivseid meetodeid, mille puhul on sellise lähenemisviisiga võimalik saada piisavat teavet ning kui olemasolevad katsemeetodid on uuritava aine puhul kohaldatavad.
- (6) Praegu olemasolevad OECD poolt heaks kiidetud alternatiivsed katsemeetodid põhinevad kahjuliku toime raja (*adverse outcome pathway*, AOP) käsitusel, milles kirjeldatakse mehhanistlikke teadmisi naha sensibiliseerumise tekkest ja kulust. Need meetodid ei ole ette nähtud ainumeetodina kasutamiseks, vaid neid tuleb kohaldada koos teiste meetoditega. Naha sensibiliseerimise terviklikuks hindamiseks tuleks tavaliselt kasutada meetodeid, mis käsitlevad kahjuliku toime raja kolme esimest olulist sündmust.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (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 142, 31.5.2008, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- (7) Teatavatel tingimustel võib siiski olla võimalik saada piisavat teavet, ilma et kõiki kolme olulist sündmust uuritaks põhjalikult eri meetoditega. Seepärast tuleks registreerijatele anda võimalus teaduslikult põhjendada katsete ärajätmist teatavate oluliste sündmuste uurimiseks.
- (8) Esimese valikuna on *in vivo* katsetamiseks märgitud lokaalsete lümfisõlmede katse (LLNA), mille kaudu saab teavet aine sensibiliseerimispotentsiaali kohta. Tugevalt nahka sensibiliseerivate ainete kindlaks tegemine on oluline, et võimaldada nende ainete asjakohast klassifitseerimist ja riskihindamist. Seepärast tuleks täpsustada, et nõuet esitada sellist teavet, mis võimaldab hinnata, kas ainet tuleks pidada tugevaks nahka sensibiliseerivaks aineks, kohaldatakse kõikide andmete suhtes, olenemata sellest, kas need on saadud *in vivo* või *in vitro*.
- (9) Loomkatsete ja korduskatsete vältimiseks tuleks olemasolevaid naha sensibiliseerimise *in vivo* uuringuid, mis on tehtud vastavalt heakskiidetud OECD katsejuhenditele või ELi katsemeetoditele ja mis on vastavuses hea laboritavaga, ⁽¹⁾ lugeda kehtivaks naha sensibiliseerimise kohta nõutavate standardandmete jaoks, isegi kui nende kaudu saadav teave ei ole piisav, et järeldada, kas aine suhtes võib eeldada, et see on tugev sensibiliseerija.
- (10) Lisaks tuleks läbi vaadata VII lisa punktis 8.3 osutatud nõutavad standardandmed ja kohandamiseeskirjad, et kõrvaldada kattuvus VI ja XI lisa ja VII 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 tuleohhtlike ainete uuringutest loobumise tegelikku tähendust. Kui viidatakse ainete klassifikatsioonile, tuleks ajakohastada kohandamiseeskirju, et võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ kasutatud terminoloogiat.
- (11) Koostöös liikmesriikide ja sidusrühmadega peaks Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) välja töötama juhenddokumendid, mis käsitlevad määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamiseks käesolevas määruses ette nähtud katsemeetodite rakendamist ja nõutavatest standardandmetest loobumise võimalusi. Seejuures peaks ECHA võtma täielikult arvesse OECD, aga ka muude asjakohaste teadus- ja eksperdirühmade tehtud tööd.
- (12) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega 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 VII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

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

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, 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).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. september 2016

Komisjoni nimel
 president
 Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII lisa punkt 8.3 asendatakse järgmisega:

<p>„8.3. Naha sensibiliseerimine Teave võimaldab</p> <ul style="list-style-type: none"> — järeldada, kas aine on nahka sensibiliseeriv ja kas tema puhul võib eeldada naha olulise sensibiliseerumise võimalikkust inimesel (1 A kategooria) ja — hinnata riski, kui seda on nõutud. 	<p>Punktide 8.3.1 ja 8.3.2 kohast katset / kohaseid katseid ei ole tarvis läbi viia, kui</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine klassifitseeritakse nahka söövitavaks (1. kategooria) või — aine on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5) või — aine on isesüttiv õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel toatemperatuuril.
<p>8.3.1. Naha sensibiliseerimine, <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i></p> <p>Teave artikli 13 lõikega 3 heaks kiidetud <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> katsemeetodi(te)st, millega uuritakse järgmisi naha sensibiliseerimise olulisi sündmusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) interaktsioon naha valkudega molekulaarsel tasandil; b) keratinotsüütide põletikureaktsioon; c) dendriitrakkude aktiveerimine. 	<p>Seda katset / neid katseid ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on kättesaadav punkti 8.3.2 kohane <i>in vivo</i> uuring või — kättesaadavaid <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> katsemeetodeid ei saa aine suhtes kohaldada või need ei ole piisavad punkti 8.3 kohaseks klassifitseerimiseks ja riski hindamiseks. <p>Kui teave, mis on saadud katsemeetodi(te)st, millega uuritakse üht või kaht veerus 1 loetletud olulisest sündmusest, juba võimaldab punkti 8.3 kohast klassifitseerimist ja riski hindamist, ei ole teiste oluliste sündmuste uuringuid tarvis läbi viia.</p>
<p>8.3.2. Naha sensibiliseerimine, <i>in vivo</i>.</p>	<p><i>In vivo</i> uuring tuleb läbi viia vaid siis, kui punktis 8.3.1 kirjeldatud <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> katsemeetodid ei ole kohaldatavad või kui neist uuringutest saadud tulemused ei ole punkti 8.3 kohaseks klassifitseerimiseks ja riski hindamiseks piisavad.</p> <p>Lokaalsete lümfisõlmede katse (LLNA) on <i>in vivo</i> eeliskatsemeetod. Ainult erandjuhul tuleks kasutada muud katsemeetodit. Muu <i>in vivo</i> katsemeetodi kasutamist tuleb põhjendada.</p> <p>Naha sensibiliseerimise <i>in vivo</i> uuringuid, mis on läbi viidud või algatatud enne 11. oktoobrit 2016 ja mis vastavad artikli 13 lõike 3 esimesele alapunktile ning artikli 13 lõikele 4, tuleb pidada asjakohaseks nõutavate standardandmete selle nõude täitmiseks.“</p>