

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1688,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2016,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen VII muuttamisesta ihon herkistymisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vahvistetaan sellaisten aineiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset, jotka valmistetaan unionissa tai tuodaan sinne sellaisenaan, seoksina tai esineinä. Rekisteröintiä koskevien vaatimusten noudattamiseksi rekisteröijien on tarvittaessa toimitettava asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vaaditut tiedot.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kyseisessä asetuksessa edellytetyt testimenetelmiä, joita käytetään tuottamaan tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista, tarkastellaan uudelleen ja parannetaan säännöllisesti selkärankaisilla tehtävien testien sekä niissä käytettävien eläinten määrän vähentämiseksi. Kun asianmukaiset validoidut testimenetelmät ovat käytettävissä, komission asetusta (EY) N:o 440/2008 ⁽²⁾ ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteitä olisi muutettava tarvittaessa siten, että korvataan eläinkokeet, vähennetään niiden käyttöä tai parannetaan menetelmiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU ⁽³⁾ vahvistetut korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevat periaatteet olisi otettava huomioon.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti *in vivo* -tutkimukset vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VII olevassa 8.3 kohdassa tarkoitettua ihon herkistymistä koskevan tiedon tuottamiseksi.
- (4) Viime vuosina ihon herkistymistä koskevien vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämisessä on tapahtunut merkittävää tieteellistä edistymistä. Vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL ECVAM) on validoinut ja/tai Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestössä OECD:ssä on kansainvälisesti hyväksytty useampia vaihtoehtoisia *in chemico* ja *in vitro* -testimenetelmiä. Niiden avulla voidaan tuottaa asianmukaista tietoa sen arvioimiseksi, aiheuttaako tietty aine ihon herkistymistä, tarvitsematta käyttä *in vivo* -testausta, jos kyseisiä menetelmiä käytetään asianmukaisena yhdistelmänä testausta ja arviointia koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan (IATA) puitteissa.
- (5) Eläinkokeiden vähentämiseksi olisi muutettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VII oleva 8.3 kohta siten, että sallitaan nämä vaihtoehtoiset menetelmät, jos niiden avulla on mahdollista hankkia riittävät tiedot ja jos käytettävissä olevia testausmenetelmiä voi soveltaa testattavaan aineeseen.
- (6) Nykyisin saatavilla olevat OECD:n hyväksymät vaihtoehtoiset testimenetelmät perustuvat haittavaikutusreittiin (AOP), jolla kuvataan mekanistista tietoa ihon herkistymisestä. Näitä menetelmiä ei ole tarkoitus käyttää yksinään vaan niitä sovelletaan yhdistelmänä. Ihon herkistyminen arvioimiseksi kattavasti olisi yleensä käytettävä menetelmiä, jotka kohdistuvat haittavaikutusreitin ensimmäiseen kolmeen keskeiseen tapahtumaan.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (7) Tietyissä oloissa voi kuitenkin olla mahdollista saada riittävästi tietoa käsittelemättä nimenomaisesti kaikkia kolmea keskeistä tapahtumaa erillisillä testimenetelmillä. Sen vuoksi rekisteröijille olisi annettava mahdollisuus perustella tieteellisesti tiettyjen keskeisten tapahtumien testaamatta jättäminen.
- (8) Ensisijainen menetelmä *in vivo* -testaukseen on paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), joka antaa tietoa aineen herkistyspotentiaalin voimakkuudesta. Voimakkaasti ihoa herkistävien aineiden tunnistaminen on tärkeää aineiden asianmukaisen luokituksen riskinarvioinnin kannalta. Sen vuoksi olisi selvennettävä, että vaatimusta, jonka mukaan tiedot sen arvioimiseksi, onko jonkin aineen katsottava olevan voimakkaasti herkistävä, sovelletaan kaikkiin tietoihin riippumatta siitä, onko ne on saatu *in vivo* vai *in vitro*.
- (9) Jotta voidaan välttää eläinkokeita ja jo tehtyjen kokeiden toistamista, voimassa olevien OECD:n suuntaviivojen ja EU:n testimenetelmien ja hyvän laboratoriokäytännön ⁽¹⁾ mukaisesti toteutetut nykyiset *in vivo* -ihoherkistymistutkimukset olisi katsottava päteviksi täyttämään ihoherkistymisen vakiotietovaatimukset, vaikka niistä saadut tiedot eivät olisikaan riittävä peruste päätellä, voidaanko aineen olettaa olevan voimakkaasti herkistävä.
- (10) Lisäksi olisi tarkistettava liitteessä VII olevassa 8.3 kohdassa tarkoitettuja vakiotietovaatimuksia ja mukauttamissääntöjä, jotta voidaan poistaa päällekkäisyydet niiden liitteissä VI ja XI sekä liitteen VII johdanto-osassa olevien sääntöjen kanssa, jotka liittyvät käytettävissä olevien tietojen uudelleentarkasteluun tai luopumiseen toksikologisista tutkimuksista, mikäli käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää kyseistä toksikologista tarkoitusta varten asetetut luokituskriteerit, taikka selventää sanamuodon sisällön todellinen merkitys, kun on kyse sellaisia aineita koskevista tutkimuksista luopumisesta, jotka tietyissä olosuhteissa ovat syttyviä. Kun on kyse aineiden luokituksesta, mukauttamissääntöjä olisi päivitettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ käytetyn terminologian mukaiseksi.
- (11) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa laadittava testimenetelmiä ja tässä asetuksessa säädettyjä poikkeamismahdollisuuksia vakiotietovaatimuksista koskevat ohjeasiakirjat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi. ECHA:n olisi laadintatyössään otettava täysimääräisesti huomioon OECD:ssä ja muissa asian kannalta merkityksellisissä tieteellisissä ja asiantuntijaryhmissä tehty työ.
- (12) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite VII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VII oleva 8.3 kohta seuraavasti:

<p>”8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tiedot, joiden perusteella voidaan</p> <ul style="list-style-type: none"> — päätellä, onko aine ihoa herkistävä ja voidaan sen olettaa voivan aiheuttaa merkittävää herkistymistä ihmisillä (kategoria 1A), — tehdä tarvittaessa riskinarviointi 	<p>8.3.1 ja 8.3.2 kohdan mukaista tutkimusta/tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine luokitellaan ihoa syövyttäväksi (kategoria 1), tai — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksissa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa.
<p>8.3.1 Ihon herkistyminen, <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i></p> <p>Tiedot, jotka on saatu 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti tunnustetuilla <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> -testimenetelmällä tai -menetelmillä, joilla käsitellään kutakin seuraavista ihon herkistymisen keskeisistä tapahtumista:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) molekyyli-tason vuorovaikutus ihon proteiinien kanssa b) tulehdusreaktio keratinosyyteissä c) dendriittisolujen aktivoituminen 	<p>Tätä testiä / näitä testejä ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla 8.3.2 kohdan mukainen <i>in vivo</i> -tutkimus — saatavilla olevia <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> -testimenetelmiä ei voi soveltaa kyseiseen aineeseen tai ne eivät sovellu luokitteluun ja riskinarviointiin 8.3 kohdan mukaisesti. <p>Jos testimenetelmästä tai -menetelmistä, jo(i)lla on testattu yksi tai kaksi sarakkeessa 1 tarkoitettuista keskeisistä tapahtumista, saadut tiedot mahdollistavat jo luokittelun ja riskianalyysin 8.3 kohdan mukaisesti, muuta tai muita keskeisiä tapahtumia koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä.</p>
<p>8.3.2 Ihon herkistyminen, <i>in vivo</i></p>	<p><i>In vivo</i> -tutkimus on tehtävä vain, jos 8.3.1 kohdassa kuvailtuja <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> -testimenetelmiä ei voida soveltaa tai jos niistä saatavat tulokset eivät riitä luokitteluun ja riskinarviointiin 8.3 kohdan mukaisesti.</p> <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä <i>in vivo</i> -testaukseen. Vain poikkeuksellisissa olosuhteissa olisi käytettävä muuta testiä. Toisen <i>in vivo</i> -testin tekeminen on perusteltava.</p> <p><i>In vivo</i> -ihoherkistystutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 11 päivää lokakuuta 2016 ja jotka täyttävät 13 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ja 13 artiklan 4 kohdassa säädetyt vaatimukset, on pidettävä asianmukaisina tämän vakiotietovaatimuksen täyttämiseksi.”</p>