

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/282,

annettu 20 päivänä helmikuuta 2015,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteiden VIII, IX ja X muuttamisesta laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) 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. Testimenetelmien suunnittelussa olisi otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/63/EU ⁽²⁾ sisältyvät eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä sekä niihin liittyvien menetelmien parantamista koskevat periaatteet, erityisesti jos saataville tulee asianmukaisia validoituja menetelmiä, joilla voidaan korvata eläinkokeita, vähentää niiden käyttöä tai parantaa menetelmiä. Tämän uudelleentarkastelun seurauksena neuvoston asetusta (EY) N:o 440/2008 ⁽³⁾ ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteitä on muutettava tarvittaessa siten, että korvataan eläinkokeet, vähennetään niiden käyttöä tai parannetaan menetelmiä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaan kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta on käytettävä kemiallisten aineiden lisääntymismyrkyllisyyden tutkimiseksi kyseisen asetuksen liitteissä IX ja X olevassa 8.7.3 kohdassa esitettyjen vakiotietovaatimusten täyttämiseksi. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevan 8.7.1 kohdan sarakkeessa 2 säädetään, että kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta on mahdollista käyttää sellaisten tapausten arvioimiseksi, joissa hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuus aiheuttaa vakavaa huolta.
- (3) Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus ⁽⁴⁾ (EOGRTS) on uusi testimenetelmä, jolla arvioidaan kemiallisten aineiden aiheuttamaa lisääntymismyrkyllisyyttä. Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) hyväksyi tämän testimenetelmän heinäkuussa 2011. EOGRTS on modulaarinen testimenetelmä, jossa toisen jälkeläissukupolven (F2) kasvattaminen ja arvioiminen ja testaus kehitykseen liittyvän neurotoksisuuden (DNT) ja kehitykseen liittyvän immunotoksisuuden (DIT) osalta muodostavat erilliset ja itsenäiset moduulit.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ OECD:n testiohje 443.

- (4) EOGRTS:n katsotaan tarjoavan useita etuja verrattuna kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimukseen. Siinä arvioidaan suurempi määrä ensimmäisen jälkeläissukupolven (F1) eläimiä ja käsitellään muita muuttujia, mikä parantaa testin herkkyyttä ja siitä saatavien tietojen tasoa. Koska F2-polven eläinten kasvataminen ei kuulu perustestisuunnitelmaan, käytettyjen eläinten lukumäärää voidaan lisäksi vähentää merkittävästi, jos käytetään tätä suunnitelmaa.
- (5) EOGRTS sisällytettiin asetukseen (EY) N:o 440/2008 komission asetuksella (EU) N:o 900/2014 ⁽¹⁾. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteitä IX ja X olisi muutettava siten, että niissä täsmennetään, miten uutta testimenetelmää on käytettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi. Tätä varten perustettiin vuonna 2011 komission asiantuntijaryhmän alaryhmä, joka koostuu REACH-asetuksesta ja kemiallisten aineiden luokituksesta ja merkinnöistä annetusta asetuksesta vastaavista toimivaltaisista viranomaisista, jäljempänä 'asiantuntijaryhmä'. Tämän asiantuntijaryhmän tieteellisten suositusten pohjalta EOGRTS:stä pitäisi tulla ensisijainen testimenetelmä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X olevan 8.7.3 kohdan sarakkeessa 1 määritellyn vakiotietovaatimuksen täyttämiseksi kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (B.35) sijasta.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X oleva vakiotietovaatimus olisi rajattava EOGRTS:n peruskokoonpanoon. Kuitenkin tietyissä perustelluissa erityistapauksissa rekisteröijän olisi voitava ehdottaa ja Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) olisi voitava pyytää F2-polven sekä DNT- ja DIT-kohorttien testausta.
- (7) Olisi varmistettava, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X olevan 8.7.3 kohdan mukaisesti tehdyssä lisääntymismyrkyllisyystutkimuksessa on mahdollista arvioida asianmukaisesti mahdolliset vaikutukset hedelmällisyyteen. Parittelua edeltävän altistuksen keston ja annoksen valinnan olisi oltava asianmukaiset, jotta voidaan täyttää asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ edellytetyt riskinarviointiin ja luokitukseen ja merkitsemiseen liittyvät tavoitteet.
- (8) Kun otetaan huomioon, että F2-polven arvon osalta vielä ratkaisematta olevat tieteelliset näkökohdat olisi selkiytettävä empiiristen tietojen perusteella ja että kuluttajille ja ammattikäyttäjille mahdollisesti suurimman riskin aiheuttavia aineita olisi arvioitava varovaisesti lähestymistapaa noudattaen, tiettyjen aineiden osalta olisi voitava tapauskohtaisesti esittää F2-polven tuottamista ja arviointia. Asiantuntijaryhmä suositteli, että altistukseen perustuvasta käynnistymekanismista, joka liittyy kuluttajien ja ammattikäyttäjien altistumiseen johtaviin käyttöihin, olisi säädettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X olevissa tarvittavissa kohdissa. Mukaan olisi sisällytettävä lisäkriteerejä, jotka perustuvat näyttöön siitä, että aine antaa saatavilla olevien toksisuutta koskevien ja toksikokineettisten tietojen perusteella aihetta huoleen, jotta voidaan edelleen tehostaa niiden aineiden valintaa, joiden osalta F2-polvi olisi tuotettava ja testattava.
- (9) Kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta ja immunotoksisuutta pidetään tärkeinä ja merkityksellisinä kehitysmyrkyllisyyden tutkittavina ominaisuuksina, joita voitaisiin tutkia vielä lisää. DNT- ja DIT-kohorttien analysoimisesta aiheutuu kuitenkin merkittäviä ylimääräisiä kustannuksia sekä teknisiä ja käytännön vaikeuksia testejä suorittaville laboratorioille. Tämän vuoksi on aiheellista, että DIT- ja DNT-kohorttien tai niistä vain toisen analysointi tehdään vain, kun siihen on erityinen tieteellinen perusta, jonka taustalla on tietyn aineen aiheuttama huoli. Olisi otettava käyttöön erityissäännöt asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X olevassa 8.7.3 kohdassa määritellyn tietovaatimuksen mukauttamiseksi, jotta voidaan käynnistää immunotoksisuutta ja neurotoksisuutta koskeva testaus. Jos aineesta saatavilla olevat tiedot osoittavat, että se aiheuttaa erityistä huolta neurotoksisuuden tai immunotoksisuuden kannalta, olisi oltava mahdollista sisällyttää mukaan DNT- ja DIT-kohortit tai vain toinen niistä. Näitä näkökohtia tukeva näyttö voisi olla peräisin olemassa olevista tiedoista, jotka on saatu *in vivo*- tai muihin kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä, aineeseen itseensä liittyvien asianmukaisten mekanismien tai vaikutustapojen tuntemuksesta tai rakenteellisesti samankaltaisia aineita koskevista olemassa olevista tiedoista. Mikäli tällaiset erityiset huolenaiheet ovat perusteltuja, rekisteröijältä olisi edellytettävä, että se ehdottaa, että DNT- ja DIT-kohortit tai vain toinen niistä testataan, ja ECHA:n olisi voitava pyytää tätä.

⁽¹⁾ Komission asetus (EU) N:o 900/2014, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2014, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla annetun asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen (EUVL L 247, 21.8.2014, s. 1)

⁽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).

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IX olevassa 8.7.3 kohdassa edellytetään lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen tekemistä ainoastaan, jos on huolta siitä, että aineesta on aiemmin osoitettuja haittavaikutuksia lisääntymiselimiin tai -kudoksiin. Kyseisessä kohdassa säädetään, että ainoastaan 28 ja 90 vuorokauden toistuvilla annoksilla tehdyt myrkyllisyystutkimukset voivat olla näiden tietojen lähteenä. Kun otetaan huomioon, että myös lisääntymismyrkyllisyyden seulontatutkimuksista, esimerkiksi OECD:n testiohje 421 tai testiohje 422, tai muista toistuvilla annoksilla tehdyistä tutkimuksista voidaan saada viitteitä asiaankuuluviin lisääntymisen muuttujiin kohdistuvista haitallisista vaikutuksista, millä voidaan perustella seurantana tehtävän EOGRTS:n tarvetta, olisi 8.7.3 kohdan saraketta 1 muutettava siten, että tällaisia lisätutkimuksia voidaan harkita.
- (11) Jotta vältetään suhteettoman rasituksen aiheuttaminen talouden toimijoille, jotka ovat saattaneet jo suorittaa testit tai saaneet tulokset kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta, sekä eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä, kyseisten ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää aloitettujen tutkimusten yksityiskohtaisten tutkimustulosten olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X olevassa 8.7.3 kohdassa esitetyn vakiotietovaatimuksen.
- (12) Johdonmukaisuuden vuoksi olisi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevan 8.7.1 kohdan saraketta 2 muutettava niin, että viittaus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IX olevan 8.7.3 kohdan nojalla edellytettävään tutkimukseen muutetaan kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta EOGRTS:iin.
- (13) ECHA:n olisi tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa laadittava ohjeasiakirjat EOGRTS:n käytöstä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi, mukaan luettuna F2-polvea ja DNT-/DIT-kohortteja koskevien kriteerien soveltaminen. ECHA:n olisi laadintatyössään otettava täysimääräisesti huomioon OECD:ssä ja muissa asian kannalta merkityksellisissä tieteellisissä ja asiantuntijaryhmissä tehty työ. Lisäksi määrätessään määräaikoja, joihin mennessä EOGRTS:n tuloksia koskevien asiakirjojen päivitykset on toimitettava, ECHA:n olisi otettava asianmukaisesti huomioon tämän testauspalvelun saatavuus markkinoilla.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty 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 liitteet VIII, IX ja X tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä helmikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetus (EY) N:o 1907/2006 seuraavasti:

- 1) Korvataan liitteessä VIII myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskevan taulukon sarakkeessa 2 (Eryityissännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1) oleva 8.7.1 kohta seuraavasti:

	<p>”8.7.1 Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine tiedetään genotoksiseksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai — aine tiedetään solumutageniksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai — on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla, tai — on käytössä kehitysmyrkyllisyystutkimus (liitteen IX kohta 8.7.2) tai joko laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (B.56, OECD:n testiohje 443) (liitteen IX kohta 8.7.3) tai kahden sukupolven tutkimus (B.35, OECD:n testiohje 416). <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehitysmyrkyllisyystestaus.</p> <p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehitysmyrkyllisyystestausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p> <p>Jos hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuus aiheuttaa vakavaa huolta, rekisteröijä voi tapauksen mukaan ehdottaa joko laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (liitteen IX kohta 8.7.3) tai kehitysmyrkyllisyystutkimusta (liitteen IX kohta 8.7.2) seulontatutkimuksen sijasta.”</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 2) Korvataan liitteessä IX myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskevan taulukon sarakkeessa 1 (Vaaditut vakiotiedot) ja sarakkeessa 2 (Eryityissännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1) oleva 8.7.3 kohta seuraavasti:

<p>”8.7.3 Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna testimenetelmiä koskevan komission asetuksen kohta B.56 tai OECD 443), perustestiasetelma (kohortit 1A ja 1B ilman laajentamista F2-polveen) yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti, mikäli käytävissä olevat toistuvilla annoksilla tehdyt myrkyllisyystutkimukset (esimerkiksi 28 tai 90 vuorokauden tutkimukset, OECD 421- tai 422 -seulontatutkimukset) osoittavat, että aineesta on haittavaikutuksia lisääntymiselimiin tai -kudoksiin, tai jos niistä ilmenee muita lisääntymismyrkyllisyyteen liittyviä huolenaiheita.</p>	<p>8.7.3 Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, jota on laajennettu kohortilla 1B F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta, jos:</p> <p>a) aineella on käyttötarkoituksia, jotka voivat johtaa kuluttajien tai ammattikäyttäjien merkittävään altistumiseen ottaen huomioon muun muassa esineistä johtuva kuluttajien altistuminen, ja</p> <p>b) jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineella on genotoksia vaikutuksia somaattisilla soluilla tehtävissä <i>in vivo</i> -mutageenisuustesteissä, jotka voivat johtaa luokitukseen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2, tai — on olemassa viitteitä siitä, että aineen ja/tai jonkin sen aineenvaihduntatuotteen sisäinen annos vakiintuu koe-eläimillä vasta pidennetyn altistuksen jälkeen, tai — saatavilla olevien <i>in vivo</i> -tutkimusten tai muiden kuin eläinkokeisiin perustuvien menetelmien pohjalta on olemassa viitteitä yhdestä tai useammasta hormonitoiminnan häirintään liittyvästä vaikutustavasta.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, joka sisältää kohortit 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohortin 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus), tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta silloin, kun (kehitykseen liittyvä) neurotoksisuus tai (kehitykseen liittyvä) immunotoksisuus aiheuttaa erityistä huolta, joka on perusteltavissa jollakin seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineesta itsestään olemassa olevat tiedot, jotka on saatu asian kannalta merkityksellisistä saatavilla olevista <i>in vivo</i> -tutkimuksista tai muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä (esimerkiksi keskushermoston poikkeavuudet tai aikuisilla eläimillä tai ennen syntymää altistuneilla eläimillä tehdyistä tutkimuksista saatu näyttö hermostoon tai immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista), tai — aineen erityiset mekanismit/ vaikutustavat, jotka liittyvät (kehitykseen liittyvään) neurotoksisuuteen ja/tai (kehitykseen liittyvään) immunotoksisuuteen (esimerkiksi koliinisteraasin esto tai relevantit muutokset kilpirauhashormonitasoissa, jotka liittyvät haittavaikutuksiin), tai — tutkittavana olevan aineen kanssa rakenteellisesti samankaltaisten aineiden aiheuttamia vaikutuksia koskevat olemassa olevat tiedot, jotka viittaavat tällaisiin vaikutuksiin tai mekanismeihin/vaikutustapoihin. <p>Rekisteröijä voi ehdottaa (kehitykseen liittyvän) neurotoksisuuden ja/tai (kehitykseen liittyvän) immunotoksisuuden osalta muita tutkimuksia kuin laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen kohortteja 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohorttia 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus) kehitysmyrkyllisyyteen liittyvän huolen selvittämiseksi.</p> <p>Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusten (B.35, OECD:n testiohje 416), jotka on aloitettu ennen 13 päivää maaliskuuta 2015, on katsottava täyttävän tämän vakiotietovaatimuksen.</p> <p>Tutkimus on tehtävä yhdellä lajilla. Tarvetta tehdä tutkimus kyseessä olevalla tai seuraavalla tonnimäärällä toisella kannalla tai lajilla voidaan harkita, ja päätöksen olisi perustuttava ensimmäisestä tutkimuksesta saatuun tulokseen ja kaikkiin muihin asiaankuuluviin saatavilla oleviin tietoihin.”</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 3) Korvataan liitteessä X myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskevan taulukon sarakkeessa 1 (Vaaditut vakiotiedot) ja sarakkeessa 2 (Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1) oleva 8.7.3 kohta seuraavasti:

<p>”8.7.3 Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua testimenetelmiä koskevan komission asetuksen kohta B.56 tai OECD 443), perustestiasetelma (kohortit 1A ja 1B ilman laajentamista F2-polveen) yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti, mikäli tätä ei ole jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksia.</p>	<p>8.7.3 Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, jota on laajennettu kohortilla 1B F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta, jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) aineella on käyttötarkoituksia, jotka voivat johtaa kuluttajien tai ammattikäyttäjien merkittävään altistumiseen ottaen huomioon muun muassa esineistä johtuva kuluttajien altistuminen, ja b) jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> — aineella on genotoksisia vaikutuksia somaattisilla soluilla tehtävissä <i>in vivo</i> -mutageenisuustesteissä, jotka voivat johtaa luokitukseen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2, tai — on olemassa viitteitä siitä, että aineen ja/tai jonkin sen aineenvaihduntatuotteen sisäinen annos vakiintuu koe-eläimillä vasta pidennetyn altistuksen jälkeen, tai — saatavilla olevien <i>in vivo</i> -tutkimusten tai muiden kuin eläinkokeisiin perustuvien menetelmien pohjalta on olemassa viitteitä yhdestä tai useammasta hormonitoiminnan häirintään liittyvästä vaikutustavasta.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, joka sisältää kohortit 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohortin 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus), tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta silloin, kun (kehitykseen liittyvä) neurotoksisuus tai (kehitykseen liittyvä) immunotoksisuus aiheuttaa erityistä huolta, joka on perusteltavissa jollakin seuraavista:

- aineesta itsestään olemassa olevat tiedot, jotka on saatu asian kannalta merkityksellisistä saatavilla olevista *in vivo* -tutkimuksista tai muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä (esimerkiksi keskushermoston poikkeavuudet tai aikuisilla eläimillä tai ennen syntymää altistuneilla eläimillä tehdyistä tutkimuksista saatu näyttö hermoston tai immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista), tai
- aineen erityiset mekanismit/vaikutustavat, jotka liittyvät (kehitykseen liittyvään) neurotoksisuuteen ja/tai (kehitykseen liittyvään) immunotoksisuuteen (esimerkiksi koliinieraasin esto tai relevantit muutokset kilpirauhashormonitasoissa, jotka liittyvät haittavaikutuksiin), tai
- tutkittavana olevan aineen kanssa rakenteellisesti samankaltaisten aineiden aiheuttamia vaikutuksia koskevat olemassa olevat tiedot, jotka viittaavat tällaisiin vaikutuksiin tai mekanismeihin/vaikutustapoihin.

Rekisteröijä voi ehdottaa (kehitykseen liittyvän) neurotoksisuuden ja/tai (kehitykseen liittyvän) immunotoksisuuden osalta muita tutkimuksia kuin laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen kohortteja 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohorttia 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus) kehitysmyrkyllisyyteen liittyvän huolen selvittämiseksi.

Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusten (B.35, OECD:n testiohje 416), jotka on aloitettu ennen 13 päivää maaliskuuta 2015, on katsottava täyttävän tämän vakiotietovaatimuksen.”